

Pseudonymisering av personopplysninger i sentrale helseregistre

Hovedfagsoppgave av
Åsa L'Abée-Lund
Avdeling for forvaltningsinformatikk
Det juridiske fakultet
Universitetet i Oslo

juni 2006

Forord

Retten til samtykke er et viktig prinsipp når opplysninger om enkeltindivider skal samles inn og lagres i helseregistre. Når andre hensyn taler for at behandling av personopplysninger ikke bør baseres på samtykke, har lovgivningen sørget for alternativ som skal beskytte linken mellom enkeltindividet, og opplysningene om enkeltindividet i registeret. I denne studien har jeg undersøkt alternativet med pseudonymisering av personopplysningene.

Oppgaven er et resultat av en tverrfaglig innfallsvinkel til problemstillingen, der både juridiske, informatiske og samfunnsvitenskaplige aspekter spiller en sentral rolle for oppgavens helhet.

Jeg vil takke min veileder professor *Dag Wiese Schartum* for å ha vist stor interesse for tema, og for alltid å ha kommet med tips og råd for hva jeg kunne forbedre. Dag har den gode egenskapen at uansett hvor uferdig produkt han fikk til veiledning, klarte han å gi positive tilbakemeldinger!

Denne oppgaven kunne ikke blitt til om ikke *informantene* i Statistisk sentralbyrå og Folkehelseinstituttet hadde tatt seg tid til å bli intervjuet. Til dem vil jeg si, tusen takk.

En stor takk går også til det gode miljøet blant studenter og ansatte ved AFIN og IRI. Tiden her har gitt meg mange nye og nære venner. Jeg vil spesielt takke stipendiat *Thomas Olsen* for mange gode råd og samtaler i forbindelse med oppgaven, og for gjennomlesning i innspurten. Dessuten en takk til bibliotekar *Anne Gunn Bekken*, som alltid forlenget innleveringsfrister med et smil.

Helt til slutt, en kjærlig takk til deg *Steinar*, for all din støtte og grenseløse tålmodighet.

Oslo, 19. juni 2006

Åsa L'Abée-Lund

1. INNLEDNING.....	5
1.1 BAKGRUNN, AKTUALITET OG PROBLEMSTILLING	5
1.2 PERSONVERN OG HELSEVERN	8
1.3 METODISKE TILNÆRMINGER	12
1.4 STRUKTUREN I OPPGAVEN	17
2. PSEUDONYME HELSEREGISTRE	19
2.1 PERSONOPPLYSNING OG HELSEOPPLYSNING.....	19
2.1.1 Rettslig regulering av personopplysninger.....	19
2.1.2 Hva er en personopplysning?	21
2.1.3 Hva er en helseopplysning?	26
2.2 PSEUDONYMOPPLYSNING - PSEUDONYME PERSONOPPLYSNINGER.....	28
2.2.1 Presentasjon av begreper og opplysningstyper	28
2.2.2 Vanskeligheter knyttet til bruk av opplysningstypene.....	36
2.2.3 Pseudonyme opplysningers vei inn i helseregistre.	38
2.2.4 Pseudonyme helseregistre og ivaretagelse av personvernet.....	43
2.3 PLASSERING AV PSEUDONYME HELSEREGISTRE.....	45
2.3.1 Ulike registertyper i henhold til helseregisterloven.....	45
2.3.2 Kjennetegn og prinsipper ved pseudonyme helseregistre.....	48
3. ARGUMENTER OG HOLDNINGER FOR OG I MOT PSEUDONYME HELSEREGISTRE	50
3.1 PÅ JAKT ETTER ARGUMENTER	50
3.1.1 Fremgangsmåte og metode.....	51
3.1.2 Avgrensning av gjennomgangen.....	58
3.2 PRESENTASJON AV ARGUMENTENE	60
3.2.1 Argumenter med relasjon til personvern	61
3.2.2 Argumenter med relasjon til helsevern.....	72
3.3 ANALYSE AV ARGUMENTENE	78
3.3.1 Hvilke argumenter er mest fremtredende?	79
3.3.2 Hvor drar helsevern og personvern i samme retning?	82
3.3.3 Har holdningene til pseudonyme helseregistre endret seg?	85
4. RESEPTREGISTERET – EKSEMPEL PÅ ET PSEUDONYMT HELSEREGISTER.....	91
4.1 OMFANGET AV PROBLEMSTILLINGEN	91
4.2 FREMGANGSMÅTE OG METODE FOR UNDERSØKELSEN.....	92
4.3 PRESENTASJON AV RESEPTREGISTERET.....	100
4.3.1 Bakgrunn og formål med Reseptregisteret	100
4.3.2 Reseptregisterets brukere og overordnede organisering.....	103
4.3.3 Rettslig regulering av Reseptregisteret.....	107
4.4 PRESENTASJON AV AKTØRENE.....	108
4.4.1 Tiltrodd pseudonymforvalter - TPF (SSB).....	109
4.4.2 Databehandlingsansvarlig (FHI)	116
4.5 GJENNOMGANG OG DRØFTELSE AV SENTRALE TEMA OG FUNN FRA UNDERSØKELSEN	117
4.5.1 Dataflyten fra apotekene til Reseptregisteret	117
4.5.2 Pseudonymisering - fra personopplysning til pseudonymopplysning.....	124
4.5.3 Sammenstillinger av registre	132
4.5.4 Reidentifisering – er det mulig?	137
4.6 AVSLUTTENDE KOMMENTAR TIL UNDERSØKELSEN	141
5. DEN GYLLNE MIDDELVEI – I MOTBAKKE?.....	144
LITTERATURLISTE	147
OVERSIKT OVER VEDLEGG	153
Vedlegg 1. Liste over dokumenter jeg har lagt til grunn for caseundersøkelsen.....	154
Vedlegg 2. Liste over informanter til caseundersøkelsen av Reseptregisteret.....	155

<i>Vedlegg 3 Figurliste</i>	<i>156</i>
-----------------------------------	------------

1. Innledning

1.1 Bakgrunn, aktualitet og problemstilling

Sentrale helseregistre gir kunnskap om befolkningens helsetilstand, og bidrar til å gjøre helsetilbudet bedre. Det er både i samfunnets og hver enkelts interesse at helseregistre eksisterer. Samtidig vet vi at opplysninger om folks helse er noe de fleste anser som svært sensitivt og privat. I undersøkelsen om folks holdning til og kunnskap om personvern, svarer til sammen 85 prosent at det er veldig viktig eller litt viktig å beskytte helseopplysninger (Ravlum 2005). Pseudonymisering er en måte å beskytte helseopplysningene på. I pseudonyme helseregistre er identiteten knyttet til opplysningene, nærmere bestemt fødselsnummeret, omformet til et pseudonym, slik at ingen kan vite hvem opplysningene tilhører, men man kan samtidig følge personen gjennom helsevesenet over tid. For å oppnå ekstra beskyttelse har oppgaven med å omforme identiteten til pseudonym blitt satt til en instans som er uavhengig av helseregisteret. Ved å gjøre det har det blitt skapt en ny rolle i tilknytning til helseregistre. Lovgiver har kalt denne rollen tiltrodd pseudonymforvalter (TPF).¹

I Norge er det tradisjon for å benytte fødselsnummeret, altså identitet, ved registrering av opplysninger i helseregistre. Ettersom hele Norges befolkning har hvert sitt unike fødselsnummer, er det gunstig å benytte i helseregistre. Det bidrar til å sikre god kvalitet i helseregisteret, og forenkler forskningen som kan utledes av informasjonen i registeret. Myndighetene har likevel vært restriktive i opprettelsen av store sentrale helseregistre, fordi behandling av helseopplysningene i slike tilfeller ikke baseres på samtykke fra hver enkelt. Av hensyn til blant annet forskningen er det viktig at samtlige berørte deltar. Ved store helseregistre er hundre prosent deltakelse svært vanskelig, om ikke umulig, å oppnå ved samtykke. Derfor er det i visse tilfeller nødvendig at helseopplysningene samles inn uavhengig av om folk vil det eller ei. Det betyr at opprettelsen av de tradisjonelle sentrale helseregistrene har skjedd på bekostning av folks personvern. I 1989 ble det nedsatt et utvalg som skulle undersøke om det lot seg gjøre å opprette sentrale helseregistre uten at det gikk ut over personvernet. Samtidig skulle løsningen ikke begrense nytten av registeret sammenliknet med de tradisjonelle identifiserbare registrene.

¹ FOR-2003-10-17 nr 1246 Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret), § 1-2 nr 5.

Utvalget kom frem til at det var mulig.² De lanserte ideen om pseudonyme helseregistre i innstillingen NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre.

I 2003 ble Reseptregisteret vedtatt etablert som det første sentrale pseudonyme helseregisteret her i landet. Reseptregisteret er per i dag det eneste pseudonyme helseregisteret som er etablert, men flere er på vei:³

- IPLOS (Register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk): vedtatt ved forskrift gitt ved kongelig resolusjon 17. februar 2006.
- Abortregisteret (Register over svangerskapsavbrudd): høringsfrist var 13. januar 2006. Registeret er foreslått å tre i kraft 1. januar 2007.

I tillegg har dagens aidentifiserte Norsk pasientregister (NPR) vært på flere høringsrunder for å vurdere om det skal etableres videre som et pseudonymt eller personidentifiserbart register. Flertallet av høringsinstansene mente NPR burde opprettes i personidentifiserbar form. Lovforslaget⁴ fra mars 2006, foreslår at NPR blir etablert som et personidentifiserbart helseregister, uten grunnlag i samtykke fra de registrerte. Det strider mot rådene fra NOU 1993:22. Samtlige medlemmer av utvalget frarådet å etablere flere helseregistre basert på fødselsnummer, dersom samtykke ikke var innhentet.⁵ Erik Boe som var leder for utvalget fra 1993 (heretter Boe-utvalget), mente et pseudonymt alternativ ville kunne fungere som en bremsekloss mot at det ble opprettet flere identifiserbare registre basert på navn og fødselsnummer (Boe 1994). Boe mener fortsatt at et pseudonymt register vil kunne imøtekomme de som trenger individinformasjonen, men som strengt tatt ikke trenger å vite identiteten (Boe 2006). Lovforslaget om et personidentifiserbart NPR viser at det likevel er andre hensyn som har veid tyngre.

Det har vært skrevet og drøftet lite om mulighetene ved en pseudonym registerform i Norge. Det har heller ikke blitt publisert noen erfaringer om registerformen fra Reseptregisteret. Samtidig er

² Det ble dissens i utvalget. To av utvalgets medlemmer støttet ikke flertallets løsning. Det er flertallsløsningen jeg refererer til i oppgaven dersom noe annet ikke er nevnt.

³ I tillegg er det sentrale registeret over Nasjonale prøver pseudonymt, men det er ikke et helseregister. Registeret er bygget over samme mal som Reseptregisteret (intervju TPF). Oppgaven er oppdatert til april 2006.

⁴ Ot.prp. nr 49 (2005-2006) Om lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister).

⁵ Utvalget var sammensatt av medisinerne, jurister, en filosof, representanter fra Datatilsynet og Norsk pasientforening.

flere nye helseregistre foreslått pseudonyme, mens prosessen knyttet til NPR resulterte i at man gikk bort fra en pseudonym registerform. Jeg mener på bakgrunn av dette at pseudonymisering av personopplysninger i helseregistre er et aktuelt område å undersøke nærmere.

I oppgaven er pseudonymisering av personopplysninger i helseregistre, temabeskrivelsen eller emneområde for problemstillingen.⁶ For å gjøre det mer konkret har jeg med grunnlag i temabeskrivelsen utformet tre spørsmål. Det første er:

1. Hva er et pseudonymt helseregister?

Jeg mener med grunnlag i den litteraturen jeg har lest, det er relevant å stille et slikt åpent og stort spørsmål. Jeg vil påstå det ikke er en entydig klarhet i hva et pseudonymt alternativ innebærer, selv om det per i dag er godt over to år siden Reseptregisteret ble etablert. Halvorsen (2003) mener at av og til er temaområdet så utforsket at det er vanskelig å utforme en problemstilling som gjør annet enn å beskrive et fenomen (s 24). Det er på mange måter en beskrivelse jeg foretar med et slikt overordnet spørsmål. I oppgaven vil jeg undersøke pseudonymisering knyttet til nasjonale forhold. Det er pseudonyme helseregistre i Norge og hvordan Norge har løst oppgaven, som har vært interessant i denne omgang. Pseudonymisering er et aktuelt tema i andre land også, men å dra tema ut over landegrensene ville være sprengte tidsperspektivet en slik hovedoppgave har. De andre to spørsmålene jeg har formulert tar utgangspunkt i det første:

2. Hvilke fordeler og ulemper har et helseregister ved at det er pseudonymt?

3. Hva innebærer det for et helseregister å skulle pseudonymisere personopplysningene hos en uavhengig tredjepart?

Spørsmål to er interessant med samme begrunnelse som for det første. I litteraturen har jeg funnet mye forvirring og til dels feil, angående hva et pseudonymt alternativ har av fordeler og ulemper. Jeg vil bidra med å tydeliggjøre påstandene om et pseudonymt alternativ, for på den måten bringe mer klarhet. Jeg har konsentrert meg om Reseptregisteret og løsningene som er valgt i den forbindelse. Den viktigste årsaken til det, er at de andre aktuelle pseudonyme helseregistrene ikke

⁶ Jf Halvorsens (2003) gjennomgang av problemformuleringen s 22.

har vært etablert mens jeg har foretatt undersøkelsene. En annen bakgrunn for valget er at jeg heller vil gå i dybden med ett register, enn å måtte se overflatisk på flere.

Med spørsmål tre vil jeg undersøke hvordan et pseudonymt helseregister faktisk fungerer, med grunnlag i en caseundersøkelse av Reseptregisterets TPF. Tiltrodd pseudonymforvalters rolle og oppgaver i forhold til pseudonyme helseregistre er lite beskrevet i lovverket. Målet mitt er å tydeliggjøre rollen, og gå nærmere inn på hva den innebærer både for TPF selv og for registeret TPF er knyttet til. Mens de to første spørsmålene tar utgangspunkt i teori og litteratur, er denne delen av problemstillingen praktisk rettet.

Gjennom oppgaven vil jeg belyse viktigheten kvaliteten i et helseregister har. Dette er et nokså stort felt jeg har berørt, men ikke gått i dybden på. Den viktigste grunnen til vurderingen er at kvalitetsspørsmålet ville ha involvert Folkehelseinstituttet og selve Reseptregisteret i større grad. Undersøkelsesenheten min har vært tiltrodd pseudonymforvalter, og der kunne jeg bare ha fått begrenset svar på spørsmålet. Et vel så viktig argument for vurderingen har vært at kvalitetsspørsmålet favner veldig mye. Det kunne fint ha blitt en hel oppgave alene.

1.2 Personvern og helsevern

Når et sentralt helseregister er foreslått etablert, må man drøfte hvilken betydning det får for pasienten, også kalt den registrerte. Tema drøftes ut fra ulike interesser. I et sentralt helseregister vil pasienten i hovedsak ha to interesser. Det ene er interessen i en god behandling. Det er det jeg har kalt helsevern. Den andre interessen dreier seg om et godt personvern.

Begrepet helsevern i denne sammenhengen, omfatter i tillegg et vern om folkehelsen⁷ og folkehelseformålene⁸. Det viser tydelig at helsevern ikke bare omfatter en pasientinteresse⁹, men i større grad omfavner en samfunnsinteresse og forskningsinteresse. I helsevern er det altså både et kollektivt aspekt og et individuelt aspekt. Det er i samfunnets interesse at befolkningen holder seg

⁷ Folkehelsen er i følge Boe-utvalget, summen av de enkelte samfunnsmedlemmenes helsetilstand. Folkehelsen fremmes kollektivt gjennom helseadministrativt arbeid og forskning (s 51).

⁸ Folkehelseformål er de mål som samfunnet ønsker å nå i bedring av folkets helsetilstand gjennom kollektive tiltak (s 51).

⁹ NOU 1993:22 redegjør grundig for pasientinteressen (s 41).

friske og har god helse.¹⁰ Forskningsinteressen dreier seg om at et nytt helseregister vil bringe ny informasjon til forskere, slik at de har et bedre utgangspunkt til forskning. Det er også i pasientens interesse at forskningen har et godt grunnlag å jobbe ut fra. Det er i pasientens interesse å få riktig og god behandling. Pasientinteressen innebærer i den sammenheng et motsetningsfylt element. For at pasienten som individ skal få den beste behandlingen, er han eller hun avhengig av at noen pasienter har gitt fra seg sine opplysninger. Pasienten kan ha interesse av å ikke gi fra seg egne opplysninger, men har likevel interesse av at andre har gitt fra seg opplysninger om seg.¹¹

Personvernet betyr i hovedsak en beskyttelse av den personlige integritet.¹² Begrepet har et stort innhold. En tilnærming til å forstå hva personvernet innebærer, kan gjøres ved interesseteorien.¹³ Interesseteorien brukes som en systematisering av sentrale problemstillinger innen personvernområdet.¹⁴ Interesseteorien sier noe om eksistensen av personverninteresser, og den sier noe om forholdet mellom dem. Hvilken vekt de ulike interessene har i forhold til andre interesser, sier imidlertid interesseteorien ingenting om (Schartum og Bygrave 2004). Interessene ble i tidlige versjoner av interesseteorien delt inn i individuelle og kollektive interesser. De individuelle interessene gjelder den enkeltes rett til å ha kontroll over personopplysninger som gjelder en selv. De kollektive interessene beskriver interessene folk har som gruppe i å ha kontroll over egne opplysninger (NOU 1997:19). I denne oppgaven er det hovedsakelig den individuelle interessen som er sentral, men jeg utelukker ikke det kollektive aspektet helt. Utgangspunktet mitt stemmer derfor bedre med Schartum og Bygraves (2004) versjon av interesseteorien. De mener alle interessene har et kollektivt og individuelt nivå, og har flettet det kollektive nivået inn i det individuelle.

¹⁰ Samfunnsinteressen har på den annen side en interesse i at den mest kostnadseffektive måte blir benyttet for å oppnå det, jf notat helseregisterloven (s 59), men dette går jeg ikke videre inn på.

¹¹ Dette er diskutert i (NPR 2004), s 89.

¹² Schartum og Bygrave (2004) har brukt personlig integritet kun som et overordnet begrep som har flere aspekter ved seg. Personvernet bruker de som begrep for å betegne disse aspektene ved vernet av den personlige integritet (s 14).

¹³ Interesseteorien ble utviklet av Dag Ragnar Blekeli og Knut S. Selmer tidlig på 70-tallet (NOU 1997:19).

¹⁴ En grovere tilnærming til personvernet er å se på ulike perspektiver. Personvernperspektivene er supplerende til personverninteressene, og er ikke en alternativ oppfatning (Schartum og Bygrave 2004 s 23). Schartum og Bygrave gjennomgår tre hovedperspektiver. Det er integritetsperspektivet, beslutningsperspektivet og maktperspektivet. De tre perspektivene er også redegjort for i NOU 1997:19 Et bedre personvern, s 21.

Interesseteorien er en dynamisk tilnærming til personvernet. Den tilpasser seg det til enhver tid praktiske liv, og rettslig virkelighet (Schartum og Bygrave 2004 s 33). Derfor er det ulike interesser som tas med og vektlegges de forskjellige stedene interesseteorien blir gjennomgått. I det følgende vil jeg kort gjennomgå de personverninteressene som er nært knyttet til tema for oppgaven.¹⁵

Diskresjonsinteressen er den viktigste interessen i denne sammenhengen. Den dreier seg om den grunnleggende interessen vi har i å bestemme selv over hvem som skal ha tilgang til opplysninger om oss. I utgangspunktet ønsker vi å ha kontroll over hvilke opplysninger som blir samlet inn og hva de brukes til, jf diskusjonen om konfidensialitet i avsnitt 2.2.4. Med mindre samtykket er innhentet må man regne med at de fleste vil ha opplysningene om seg selv i fred. Dette gjelder i spesielt opplysninger om medisinske forhold (jf NOU 1993:22 s 43).¹⁶

Interessen i *fullstendighet* sikter til at avgjørelser som treffes skal være basert på et korrekt, oppdatert og fullstendig grunnlag. Man kan tenke seg at koblingen av to registre vil medføre for mange feil og derfor ikke er aktuelt, eller motsatt, at det ved koblinger vil medføre mer korrekte opplysninger (NOU 1997:19 s 25). Et annet moment ved fullstendighet er at opplysningene ikke skal danne et feil bilde av den registrerte. For mange er det uvissheten om hvorvidt opplysningene om dem selv stemmer overens med virkeligheten som skaper bekymring (NOU 1993:22 s 44).

Interessen i et *begrenset overvåkningsnivå* dreier seg om et vern mot maktmisbruk og urimelig kontroll. I store databaser som sentrale helseregistre, vil det være et maktpotensial at sensitiv informasjon om svært mange ligger lagret der. Ved opprettelsen av sentrale helseregistre vil man aldri kunne få en vanntett garanti for at opplysningene aldri skal bli misbrukt eller brukt til et annet formål, men man må prøve å redusere muligheten mest mulig. Koblinger mellom registre vil gi ytterligere informasjon om de registrerte, og fratar den enkelte mulighet til å holde tilbake informasjon (NOU 1997:19 s 26). Boe-utvalget uttaler at man må tenke på personvernet ved opprettelsen av sentrale helseregistre fordi det må tas hensyn til at ”endringer i politiske

¹⁵ Jeg har plukket ut aktuelle interesser fra NOU 1997:19.

¹⁶ I denne sammenheng holdes opplysninger som trengs for behandling av hver enkelt, som opplysninger i sykejournalen, utenfor. Råderetten dreier seg om den videre bruken av opplysningene (NOU 1993:22).

maktforhold og synet på forholdet mellom individet og det offentlige, kan få dramatiske konsekvenser for personvernet dersom det bygges opp store persondatasystemer i en periode det offentlige nyter større tillit” (NOU 1993:22 s 45).

Betydningen et sentralt helseregister vil få for helsevernet og personvernet må avveies ved etableringen av helseregisteret. Diskusjonen og avveiningen i tilknytning til et pseudonymt helseregister vil jeg tydeliggjøre i kapittel tre.

Kort oversikt over ulike måter å ivareta personvernet på.

Personvernet kan sikres på flere måter innen et helseregister. Pseudonymisering av personopplysningene er en av dem. Måtene personvernet kan sikres på, kan deles inn i skranker og andre typer virkemidler. Ulike virkemiddeltyper kan være juridiske, tekniske, organisatoriske, økonomiske og pedagogiske (Schartum 2005 s 21).¹⁷ Jeg vil i denne omgang kun se nærmere på ulike juridiske og tekniske *skranker*.

Det beste for personvernet er at flest mulig skranker tas i bruk. Jeg vil foreta en kort oppsummering av ulike måter personvernet kan sikres på her, fordi det er punkter som vil bli drøftet senere i oppgaven. I gjennomgangen av caseundersøkelsen i kapittel fire, vil både de tekniske og de juridiske skrankene bli belyst. Diskusjonen om de juridiske skrankene vil også bli berørt ellers i oppgaven.

De tekniske skrankene vil dreie seg om fysisk sikring av helseregisteret. Det vil blant annet dreie seg om:

- Tilgangskontroll til data og passordrutiner.
- Etablering av sikre soner for personsensitiv data der kun autoriserte personer gis adgang.
- Beskyttelse mot omverdenen ved bruk av brannmur, antivirus, spamfilter, IDS og sårbarhetsanalyser.
- Kryptering av linjer og e-post.
- Bruk av backup/recovery.

¹⁷ For nærmere forklaring og utdyping, se Dag Wiese Schartums artikkel ”Notater om å ivareta informasjonssikkerheten ved hjelp av regelverk” i *Yulex 2005* (s 13-37), og Are Vegard Haugs rapport ”Rettslige reguleringer av informasjonssikkerhet” kapittel fire, i *Complex nr 2/2006*.

- Loggføring ved bruk av data slik at all tilgang eller forsøk på tilgang kan etterspores.¹⁸

De juridiske skrankene inneholder flere sider man bør ta stilling til.¹⁹ Det er:

- Valg av registerform. Man kan velge personidentifiserende registre eller registre der informasjonen om de registrerte beskyttes ved bruk av pseudonymer eller andre former for kryptering av fødselsnummeret.²⁰
- Valg av hvilke opplysninger som skal registreres i registeret. Det er her et poeng å begrense antall opplysningstyper til kun det som absolutt behøves for å oppnå formålet. Hensikten er blant annet å begrense skadevirkningene for de registrerte dersom informasjonen kommer på avveie eller blir forsøkt misbrukt.
- Formulering av formålet ved helseregisteret. Det er viktig at bruken av opplysningene begrenses til angitte formål. Formålene skal stå i forskriften til registeret.
- Regulering av helseregisteret gjennom forskrift.
- Taushetsplikt for brukere og behandlere av helseregisteret.
- Medinnflytelse fra de registrerte. Den største medinnflytelsen er basert på samtykke fra de registrerte. Den bestemmer hver enkelt om opplysningene om en selv skal registreres i registeret. En annen form for medbestemmelse er retten til å rette eller slette opplysninger om seg selv. Den svakeste formen for medinnflytelse er regler om innsyn for den registrerte.

1.3 Metodiske tilnærminger

Oppgaven har en tverrfaglig innfallsvinkel til problemstillingen fordi den har grunnlag i både informatikk, samfunnsvitenskap og juridiske fag..²¹ Kjennskap til informatisk litteratur og begreper er ett grunnlag. I tillegg er juridisk og samfunnsvitenskaplig litteratur og metode en viktig del. Jeg har i oppgaven benyttet meg av juridisk metode ved at problemstillingene blir knyttet opp til lovverket og juridisk litteratur. Den samfunnsvitenskaplige metoden har vært benyttet i undersøkelsene mine. Jeg vil gjennomgå metodisk tilnærming og undersøkelsesopplegg

¹⁸ NPR 2004.

¹⁹ Punktene er basert på oppsummeringen i (NPR 2004) og listen over juridiske skranker i (Høringsnotat 2005).

²⁰ Se videre om registerformene i helseregisterloven i avsnitt 2.3.1.

²¹ Det henger sammen med at det er en forvaltningsinformatisk oppgave.

konkret for hver undersøkelse i kapittel tre og fire. I dette avsnittet vil jeg gjennomgå det som er generelt og felles av metodisk tilnærming i oppgaven. Det samme gjelder drøftelsen av litteratursøk til slutt i dette avsnittet. Det blir gjennomgått grundigere for hver av undersøkelsene senere. Jeg mener det gir bedre flyt i oppgaven å få en grundigere gjennomgang av metode i de kapitlene der metodene er aktuelle.

I undersøkelsene har jeg brukt en induktiv tilnærningsmåte.²² Den er relevant når man skal nærme seg en virkelighet man ikke kjenner. Det er typisk for en induktiv tilnærming at man ikke har en klar problemstilling i starten eller noen klare hypoteser. Formålet er ikke å belyse holdbarheten av teorier gjennom hypotesetesting, men å utvikle begreper om et fenomen og få en størst mulig helhetsforståelse av fenomenet (Halvorsen 2003 s 79). Dette er beskrivelser som stemmer overens med utgangspunktet mitt i undersøkelsene. En induktiv tilnærming blir vanligvis forbundet med kvalitative undersøkelser, som jeg har valgt, selv om det ikke trenger være slik.

I valg av metode må man velge om man skal bruke kvalitative og/eller kvantitative data. Grønmo (1996) mener valget er av mer strategisk karakter. Ingen av de to datatypene skiller seg prinsipielt ut som den beste, og ingen av dem skiller seg prinsipielt ut som den mest vitenskaplige. Hvilken av dem man velger i et gitt forskningsopplegg, avhenger i første rekke av problemstillingen som skal belyses (Grønmo 1996 s 75). I mine undersøkelser passet kvalitative data best.

I en kvalitativ undersøkelse har man, i tråd med det som er nevnt om induktiv tilnærming, sjelden en ferdig utformet problemstilling til å begynne med. Derimot har man et tema eller en idé. Problemstillingen får sin form underveis i prosjektet (Halvorsen 2003 s 24). Slik har det vært for denne oppgavens problemstilling. I starten hadde jeg et tema jeg ville undersøke, og jeg utformet konkrete spørsmål jeg ville undersøke nærmere på bakgrunn av det. Disse spørsmålene har endret seg underveis. Det har bakgrunn i at jeg både har lært tema bedre å kjenne, og at omfanget av oppgaven har begrenset problemstillingen. Sist, men ikke minst, har det bakgrunn i at det ikke var alle spørsmålene som lot seg svare ved undersøkelsene jeg har foretatt.

²² Hovedskillet i undersøkelser går mellom induktiv og hypotetisk-deduktiv tilnærningsmåte.

Det metodiske opplegget, også kalt designet, som undersøkelsene er basert på, kjennetegnes ved fleksibilitet i kvalitative undersøkelser. Det har bakgrunn i at designet kan endres i løpet av datainnsamlingen, slik at det tilpasses de erfaringene man gjør underveis (Grønmo 1996 s 81-82). I oppgaven har jeg hatt bruk for fleksibiliteten i forbindelse med hvordan metodene har blitt brukt. I intervjuene mine har for eksempel noen spørsmål variert ut fra hvem jeg intervjuet.

I kvalitative undersøkelser er den som utfører og skal analysere undersøkelsen, sentral. Forholdet mellom undersøkelsen og forskeren er basert på nærhet og sensitivitet, og det gjelder uavhengig av hva kilden er. I mitt tilfelle er kildene informanter og dokumenter. Det nære forholdet dreier seg om at det er jeg selv som arbeider direkte med kilden. Det er jeg som leser og tolker dokumentene, og det er jeg som gjennomfører intervjuene. Sensitiviteten dreier seg om at jeg ved for eksempel intervjuene kunne variere spørsmålene ut fra hvem jeg intervjuet (jf Grønmo 1996 s 82).

Alt sett under ett må det vurderes om kvalitative undersøkelser vil kunne gi muligheter for relevante tolkninger. Grønmo (1996) mener det er gode muligheter for det, men at det vil være en fare for at dataene blir lite enhetlige (s 83). Ved å få forskjellige typer informasjon om de ulike enhetene, kan tolkningene få begrenset gyldighet. I intervjuene jeg foretok har riktignok spørsmålene variert noe fra informant til informant, men tema har dreid seg om det samme. På den måten mener jeg dataene har fått et enhetlig preg og kan gi en relevant tolkning. Tilsvarende vil gjelde for dokumentstudiet i kapittel tre. Der har jeg tatt med mange ulike kilder, men tema har vært det samme.

Mulighetene for tolkninger henger sammen med et annet viktig element å diskutere ved kvalitative undersøkelsesopplegg. Det er muligheten for å generalisere²³ fra undersøkelsen. Generaliserbarheten er ikke den beste i kvalitative undersøkelser. Det har sammenheng med materialets manglende tilknytning til større grupper eller større områder (Grønmo 1996). Mot dette kan det sies at det primære målet heller ikke er å generalisere. Likevel ønsker man at resultatene skal være overførbare til liknende tilfeller. I mine kvalitative undersøkelsesopplegg

²³ Generalisere er å trekke slutninger som at utvalgsresultatet også vil være gyldige for en populasjon (det teoretiske univers), se Halvorsen (2003) s 97.

har jeg i det ene tilfellet foretatt en caseundersøkelse og i det andre tilfellet en ren dokumentanalyse. I dokumentanalysen av argumenter i kapittel tre og i casestudien av Reseptregisteret i kapittel fire, har jeg primært hatt analytiske formål fremfor generaliserbarhet. I kapittel fire har jeg vært opptatt av prosessene og hvordan pseudonymiseringen forløper. Jeg har vektlagt å gi en beskrivelse av fenomenet pseudonyme helseregistre for å få frem en helhetsforståelse.²⁴ På samme måte er det for dokumentanalysen. Jeg har villet fremheve argumentene knyttet til pseudonyme helseregistre for å oppnå en helhetsforståelse. Ettersom undersøkelsene mine konsentrerer seg om et bestemt pseudonymt helseregister, må jeg diskutere hvor mye jeg kan generalisere fra resultatene i ettertid. Robson (1993) mener usikker generaliserbarhet er en av ulempene ved bruk av casestudier.

Generelt om litteratursøk

Jeg har brukt ulike fremgangsmåter for å få tak i litteratur. De kan generelt deles inn i:

- Søk på Internett²⁵
- Søk på biblioteket²⁶
- Bruk av nøkkelinformanter²⁷
- Deltagelse på seminarer og konferanser

Det positive med Internett er at det gir tilgang til veldig mye, men det har noen negative sider også. Et problem med internettsøk gjennom kommersielle søkemotorer som google.com og kvasir.no, er at det er mulig å kjøpe søkeord. Det betyr at den som betaler mest vises først på listen over treff, og man får slik en blanding mellom informasjon og reklame. En annen side ved dette er at man kan gå glipp av viktig informasjon fordi det kommer for langt ned på listen (Halvorsen 2003). Jeg tar opp dette i forbindelse med undersøkelsen min om argumenter og holdninger.

²⁴ Jmfør Halvorsens (2003) beskrivelse.

²⁵ Jeg gjort søk på Internett gjennom kommersielle søkemotorer som google.com og kvasir.no. I tillegg har jeg brukt Internett for å få tilgang til ulike hjemmesider. Dette sier jeg mer om i kapittel tre og fire.

²⁶ Universitetsbiblioteket i Oslo har en fin start startside (www.x-port.uio.no) med tilgang til en rekke databaser. Bibsys er en av disse.

²⁷ Forskere og praktikere som sitter inne med viktig informasjon og litteratur om emneområdet som er utgangspunkt for problemstillingen, jmfør Halvorsen (2003) s 174.

Internettets fordeler er at mange dokumenter og rapporter er lagt ut slik at de er lette å få tak i. Likevel må man alltid vurdere en kilde kritisk før man tar dokumentet i bruk. Jeg har brukt Internett i stor grad for å få tak i for eksempel høringsnotater, høringssvar, stortingsproposisjoner, innstillinger. Dette er dokumenter det har vært en fordel å ha tilgjengelig via Internett. Gjennom Internett har jeg fått tilgang til seriøse instansers hjemmesider, som for eksempel Datatilsynet, som legger ut rapporter og andre relevante dokumenter.

Halvorsen (2003) skiller mellom primærdata og sekundærdata når det gjelder grunnlaget for analyse av et tema. Primærdata er det jeg har samlet inn selv, gjennom for eksempel intervjuene, mens sekundærdata er det andre har samlet inn. Det vil si informasjon som allerede foreligger i en eller annen form og som jeg har skaffet til veie gjennom litteratursøk. Halvorsen skiller mellom prosessdata, forskningsdata og bokholderdata²⁸ i denne gruppen. Prosessdata er for eksempel i mine undersøkelser avisinnlegg, stortingsdebatter/-dokumenter, årsmeldinger. Kjennetegnet for disse er at de ikke er produsert med tanke på at forskere skal bruke dem. Jeg har brukt avisinnlegg som kilde i noen sammenhenger. Dette er gjort både i mangel av annen litteratur, og for å ikke utelukke noe. Forskningsdata er datamateriale andre forskere har samlet inn gjennom for eksempel spørreskjema eller intervju. Dette har jeg benyttet meg av ved å sitere til Inger-Anne Ravlums personvernrapport. Prosessdata foreligger i ubehandlet form, mens forskningsdata er analysert og tolket.

En annen tilgang til litteratur har jeg hatt gjennom nøkkelinformanter. I startfasen fikk jeg dokumenter relatert til tema direkte fra fagpersoner jeg var i kontakt med. Jeg fikk også råd om hvilke dokumenter eller bøker jeg burde finne selv. I perioden jeg har skrevet denne oppgaven har jeg deltatt på relevante seminarer og konferanser. Her har jeg fått tilgang til skriftlig materiale, men også den muntlige diskusjonen har bidratt. I noen tilfeller har jeg brukt poenger som har kommet frem i slike sammenhenger i oppgaven. Dette er både poenger som er skrevet på foiler jeg har fått tildelt, men også noe som bare har foregått muntlig. I slike tilfeller vil det alltid være en fare for at man skal ha misforstått, hørt feil eller at den siterte ikke vil stå for det som ble sagt i ettertid.

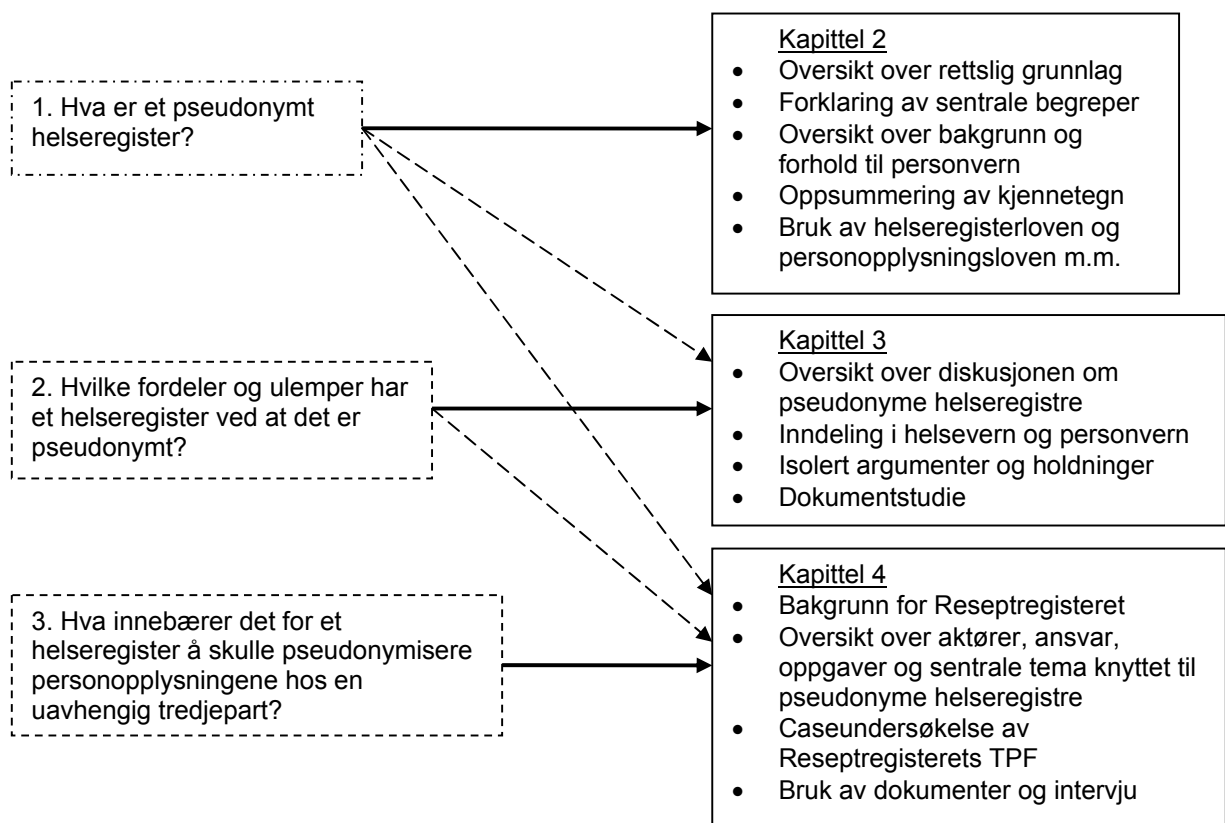
²⁸ Bokholderdata er f.eks kirkebøker, regnskapsbøker, folkeregistre og personalregistre i foretak (s 71).

En annen side ved litteratursøk er hvilke emner i litteraturen jeg har hatt behov for. Litteraturen kan jeg dele inn i fire hovedtyper. Det har vært:

- Litteratur knyttet til tema for oppgaven.
- Lover, forskrifter, forarbeider og juridiske fagbøker.
- Metodebøker om forskningsdesign og intervju.
- Litteratur om personvern.

1.4 Strukturen i oppgaven

Jeg har formet problemstillingen til tre spørsmål. De blir i hovedsak besvart i hvert sitt kapittel, men vil også overlappe, se figur 1.1.



Figur 1.1. Oversikt over hovedsakelig innhold i kapitlene, og fremgangsmåte for å besvare problemstillingens tre spørsmål.

Kapittel 2 danner det juridiske grunnlaget for hva et pseudonymt helseregister er. Her vil jeg ta utgangspunkt i definisjonene i helseregisterloven og personopplysningsloven når jeg forklarer og definerer sentrale begreper. Jeg vil også dra inn EUs personverndirektiv i fremstillingen. Helseregisterloven og reseptregisterforskriften er brukt som grunnlag for oppsummeringen av pseudonymiseringsprinsippene. Det jeg vil oppnå med kapitlet er å skape en ramme for dokumentanalysen og caseundersøkelsen som kommer senere. De senere kapitlene vil også være med på å besvare spørsmål én i problemstillingen.

Kapittel 3 skal få frem hvilke fordeler og begrensninger et pseudonymt helseregister vil kunne ha, jamfør spørsmål to i problemstillingen. Jeg har tatt utgangspunkt i en dokumentanalyse av et vidt spekter skriftlig materiale, og trukket ut argumenter og holdninger for å besvare dette. I dette kapitlet skal jeg også få frem spenningene mellom hensynet til helsevern på den ene siden og hensynet til personvernet på den andre. Argumentene er knyttet til en teoretisk diskusjon, og det er derfor interessant å videreføre dette til caseundersøkelsen, i den grad det er mulig.

Kapittel 4 skal vise hvordan et pseudonymt helseregister fungerer i praksis, med hovedvekt på tiltrodd pseudonymforvalters rolle. Jeg vil også vise hvilke muligheter og begrensninger pseudonymene gir for Reseptregisteret slik det er per i dag.

Kapittel 5 skal oppsummere og avrunde oppgavens problemstillinger. I tillegg vil jeg vurdere om pseudonyme helseregistre er et gunstig alternativ for å ivareta både personvernet og helsevernet i sentrale helseregistre.

2. Pseudonyme helseregistre

I dette kapitlet vil jeg gi en kort redegjørelse av det generelle rettslige grunnlaget for personopplysninger. Deretter vil jeg klargjøre begrepene personopplysning og helseopplysning, i tillegg til andre sentrale begreper knyttet til pseudonyme helseregistre. Jeg vil fremheve bakgrunnen for at vi har et pseudonymt registeralternativ, og hva pseudonymisering bidrar med sett i lys av personvernet. Til slutt vil jeg gjennomgå de ulike registertypene i helseregisterloven, før jeg oppsummerer prinsippene for pseudonyme helseregistre slik de fremstår på nåværende tidspunkt.

2.1 Personopplysning og helseopplysning

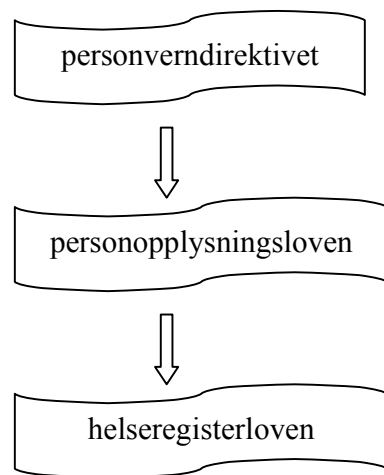
2.1.1 Rettslig regulering av personopplysninger

Personopplysningsloven²⁹ er den mest sentrale loven som regulerer behandlingen av personopplysninger her i landet. Loven bygger på forskjellige internasjonale regelsett. De internasjonale regelsettene kan deles inn i regelsett som er ratifisert av Norge og dermed folkerettslig bindende, og regelsett som regnes for å være anbefalninger og dermed ikke rettslig forpliktende (Ot.prp. nr 92 (1998-1999) s 9). Det viktigste regelsettet i denne sammenhengen er personverndirektivet³⁰ EU vedtok i 1995, som er folkerettslig bindende for Norge. Det innebærer at samtlige norske lover må være forenelige med personverndirektivet, og ikke kan stride mot direktivets bestemmelser. Personverndirektivet er derfor svært sentral ved tolkning av personopplysningsloven. Personverndirektivet har som siktemål å etablere et ensartet vern for behandling av personopplysninger i hele EU-området. Direktivets formål er blant annet å sikre et vern av fysiske personers grunnleggende rettigheter og friheter, særlig retten til privatlivets fred, ved behandling av personopplysninger, jf artikkel 1 i direktivet.

²⁹ LOV 2000-04-14 nr 31: Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).

³⁰ EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger. Direktivet bygger på Europarådets konvensjon 28. januar 1981 nr 108 om personvern i forbindelse med elektronisk databehandling av personopplysninger (ratifisert av Norge 20. februar 1984).

Personopplysningsloven er den generelle loven for behandling av personopplysninger, men er ikke den eneste loven som regulerer dette feltet. Ved behandling av personopplysninger i helseregistre vil personopplysningsloven fortsatt gjelde, men i tillegg vil helseregisterloven³¹ være sentral. Bestemmelsene om behandling av helseopplysninger i helseregisterloven vil være spesialbestemmelser i forhold til tilsvarende bestemmelser i personopplysningsloven (Innst.O. nr 62 (2000-2001) s 11). I figur 2.1 vises en forenklet sammenheng mellom de tre regelverkene.



Figur 2.1. Forenklet oversikt over regelverk som regulerer personopplysninger i helseregistre.

Helseregistre vil først og fremst forholde seg til helseregisterloven, men bestemmelsene i både personopplysningsloven og personverndirektivet vil gjelde, dersom det ikke er gjort unntak for det i loven, jf helseregisterloven § 36. Ved motstrid mellom de to lovene, vil bestemmelsene i helseregisterloven gå foran personopplysningsloven, jf lex specialis-prinsippet. Helseregistre vil i tillegg reguleres mer detaljert ved forskrift med hjemmel i helseregisterloven. Betydningen av forskriften vil vises i gjennomgangen av Reseptregisteret i kapittel fire.

For helseregistre vil det i tillegg være strenge bestemmelser vedrørende taushetsplikt for de som behandler helseopplysningene. Helsepersonellovens³² kapittel fem som omhandler bestemmelser

³¹ LOV 2001-05-18 nr 24: Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

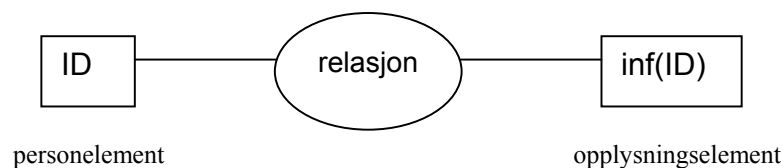
³² LOV 1999-07-02 nr 64: Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).

om taushetsplikt, og taushetsplikt etter forvaltningsloven³³ §§ 13 til 13 e, vil gjelde for helseopplysninger i helseregistre.³⁴

I de neste avsnittene vil jeg ta utgangspunkt i regelsettet ovenfor ved redegjørelsen for hvilken funksjon personopplysninger og helseopplysninger har. Jeg vil knytte redegjørelsen av de to begrepene til hvilken betydning de har i forhold til identifisering. Det vil være et viktig grunnlag for å forstå betydningen av personopplysninger i pseudonym form, i pseudonyme helseregistre.

2.1.2 Hva er en personopplysning?

En personopplysning er definert i personopplysningsloven som ”opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson”, jf § 2 første ledd nr 1. Lovteksten er imidlertid ikke nok i seg selv for fullt ut å forstå begrepet personopplysning. En tilnærming vil være å tenke seg at en personopplysning består av to elementer knyttet sammen ved en relasjon. Ved å dele personopplysning bokstavelig talt opp i to, får en naturlig et personelement og et opplysningsselement.³⁵



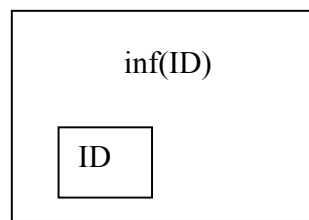
Figur 2.2. En personopplysning kan forstås som to elementer knyttet sammen med en relasjon.

Personelementet vil bestå av en identifikator (ID) som viser til selve identiteten, og dermed den reelle personen. Opplysningsselementet vil bestå av informasjonen (inf(ID)) som er knyttet til ID. ID uttrykkes i lovteksten ved ”enkeltperson” og inf(ID) uttrykkes ved ordene ”opplysninger og vurderinger”. Relasjonen er uttrykt i lovteksten med formuleringen ”kan knyttes til”. I figur 2.2 har jeg holdt ID og inf(ID) atskilt for å tydeliggjøre relasjonen, men jeg vil påpeke at ID også er informasjon, og slik sett utgjør en del av inf(ID). Figur 2.3. viser hvordan identifikatoren er en del av den samlede informasjonen.

³³ LOV 1967-02-10 nr 00: Lov om behandlingsmåten i forvaltningsloven (forvaltningsloven).

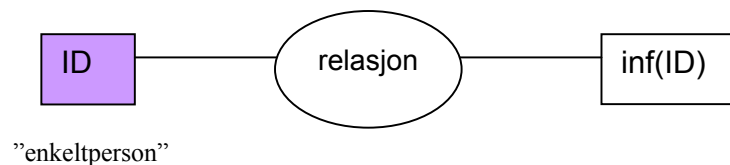
³⁴ Jf helseregisterloven §§ 2 første ledd nr 1 og 15.

³⁵ Basert på gjennomgang av personopplysningsbegrepet i (Schartum og Bygrave 2004) s 108-111.



Figur 2.3. Både ID og inf(ID) utgjør informasjon om en enkeltperson i en personopplysning.

Forskjellen mellom de to elementene ID og inf(ID), er at ID er det jeg vil kalle en nøkkelinformasjon. Uten identifikatoren ID vil man som utgangspunkt ikke oppnå en relasjon som knytter informasjonen til en enkeltperson. Selve relasjonen er viktig, fordi det er den som sørger for at det skjer en *identifisering*. I den videre gjennomgangen vil jeg derfor forholde meg til inndelingen i figur 2.2. Jeg vil starte med å drøfte personopplysningsbegrepet med utgangspunkt i ID.



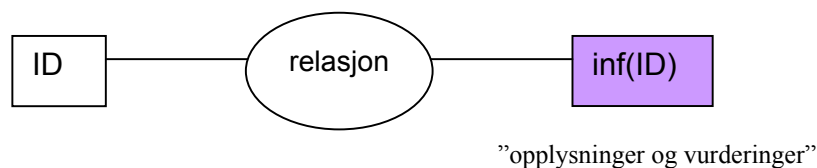
Figur 2.4. Oversikt over en personopplysning med utgangspunkt i lovtekstens ordlyd ”enkeltperson”.

I personverndirektivet er ID uttrykt med ”identifisert eller identifiserbar person”, jf artikkel 2 a. Direktivet fremhever på den måten forutsetningen med at identifikasjon av en person må forekomme i en personopplysning. Lovteksten i personopplysningsloven uttrykker ID ved ordet ”enkeltperson”. Identifikatoren ID tilhører altså en person. Nærmere bestemt er ID knyttet til en konkret og bestemt person i det virkelige liv. ID skal aldri vise til noen andre personer enn den som ID tilhører. Likeledes kan en slutte at alle personer har ulike ID. Med uttrykket ”enkeltperson” menes en person som kan identifiseres med identifikatorer som navn, identifikasjonsnummer eller et annet kjennetegn som er spesielt for personens fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet, jf personverndirektivet artikkel 2 a. Eksempler på personopplysninger kan være opplysninger som foreligger i form av

bilde, personens stemme, fingeravtrykk eller genetiske kjennetegn. Hvilket lagringsmedium som benyttes er uten betydning så lenge identifikasjon er mulig (Ot.prp. nr 92 (1998-1999) s 101).

Det er i utgangspunktet bare fysiske personer som kommer inn under personopplysningsloven, jf Ot.prp. nr 92 (1998-1999) s 26. Opplysninger om juridiske personer som for eksempel selskaper, stiftelser, stat og kommune, blir derfor ikke regulert av personopplysningsloven. Det er i harmoni med personverndirektivet. Det kan likevel forekomme noen avgrensingsproblemer. Hvor går skillet mellom næringsdrivende og privatperson, for eksempel i tilfellet en bonde? (Johansen, Kaspersen, Skullerud 2001 s 69). Opplysninger om personer som har tilknytning til den juridiske personen kan være omfattet av loven fordi opplysningene sier noe om den fysiske personen. Opplysninger om et foretak kan derfor i noen tilfeller bli personopplysninger i lovens forstand når de knyttes til en fysisk eier (Schartum og Bygrave 2004 s 107).

En annen vurdering i forhold til ”enkeltperson” er skillet mellom opplysninger om levende og avdøde enkeltpersoner. I lovforslaget til personopplysningsloven i NOU 1997:19 Et bedre personvern, foreslo utvalget at opplysninger om avdøde personer ikke skulle bli regulert av personopplysningsloven. Unntaket skulle være der opplysninger om avdøde personer ville gi opplysninger om levende personer (s 131). Dette ble tatt til følge i loven, selv om Datatilsynet hevder at avdødes rettssikkerhet er for dårlig ivaretatt i personvernlovgivningen (Johansen, Kaspersen, Skullerud 2001 s 69).

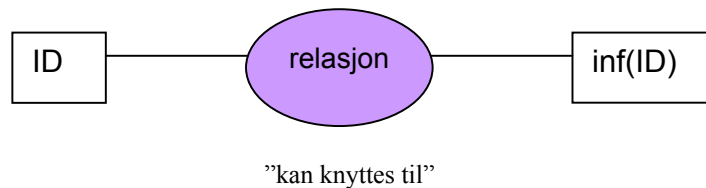


Figur 2.5. Oversikt over en personopplysning med utgangspunkt i lovtekstens ordlyd ”opplysninger og vurderinger”.

Det neste elementet ved en personopplysning jeg skal drøfte, er informasjonen $\text{inf}(\text{ID})$. I lovteksten er det uttrykt med ordlyden ”opplysninger og vurderinger”. Informasjon utgjør opplysningselementet i en personopplysning. Det interessante med informasjonen er om $\text{inf}(\text{ID})$ kan knyttes til et enkeltindivid, og sier noe om denne personen. I tillegg kan man vurdere

innholdet av informasjonen. Innholdet kan være sensitivt eller ikke sensitivt.

Personopplysningsloven skjelner mellom dette, og definerer hva som legges i sensitive personopplysninger i § 2 første ledd nr 8 litra a-e. I denne oppgavens sammenheng er det litra c, som definerer helseforhold som sensitive personopplysninger, som er sentral. Dette blir nærmere drøftet under avsnitt 2.1.3, der jeg redegjør for helseopplysninger spesielt.



Figur 2.6. Oversikt over en personopplysning med utgangspunkt i lovtekstens ordlyd ”kan knyttes til”.

Relasjonen mellom ID og inf(ID) er det neste jeg skal drøfte. Relasjonen uttrykkes i personopplysningsloven med ordlyden ”kan knyttes til”. Begrepet personopplysning blir først gjeldende når en knytter ID og inf(ID) sammen. For at en gitt informasjon skal bli en personopplysning må det skje en identifisering. I identifiseringsprosessen vil det være en link mellom ID og inf(ID), men hvor direkte den er kan variere. Personverndirektivet uttrykker at linkene kan være direkte eller indirekte, jf artikkel 2 a. Det ligger dessuten implisitt i ordlyden ”kan knyttes til” i personopplysningsloven. Mellom selve informasjonen og identifikatoren kan det enten være en direkte tilknytning, eller det kan være flere ledd i mellom slik at det blir en indirekte identifisering. Eksempelvis vil et navn eller fødselsnummer kunne føre til direkte identifisering av en bestemt fysisk person, mens yrke og bosted indirekte kan identifisere en person. Begge tilfeller vil være en personopplysning under forutsetning av at informasjonen faktisk identifiserer en konkret person (jf Schartum og Bygrave s 112-113). Omvendt kan man si at dersom det ikke skjer en identifisering, vil man heller ikke ha en personopplysning, og da gjelder heller ikke loven.

Det finnes flere grensetilfeller der man kan være i tvil om en opplysning er en personopplysning eller ikke. Sagt med andre ord vil det bli et spørsmål om det har skjedd en identifisering. Et tilfelle kan være der personopplysningene teknisk sett er gjort anonyme, men at opplysningene likevel vil kunne identifisere personer på grunn av omstendighetene rundt, og det at de viser til en

liten gruppe mennesker (jf. Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) s 101).³⁶ Dersom man har registrert yrke, kjønn og bosted vil man fort identifisere den kvinnelige veterinæren i Kirkenes. Statistisk sentralbyrå har for eksempel lenge hatt det utgangspunkt at en opplysning ikke er anonymisert dersom den viser til en gruppe på mindre enn fire personer (Johansen, Kaspersen og Skullerud 2001 s 69). Det er ikke det samme som å si at opplysningene knyttet til grupper på mindre enn fire personer er identifiserende og dermed er blitt personopplysninger. Det er snarere snakk om en mulighet for identifisering, og at sannsynligheten for identifisering er langt høyere dersom gruppen er liten. Opplysninger som viser til personer i små grupper havner derfor i en gråsoner der det kan være vanskelig å avgjøre om sikker identifisering kan skje eller ikke. Denne tolkningen av en personopplysning er ikke uttrykt direkte i loven, men vil være med i en avveining dersom personverntrusselen ved identifisering er fremtredende (Johansen, Kaspersen og Skullerud 2001 s 69). I andre sammenhenger enn det tidligere nevnte, vil en gruppe på tre til fire personer være å anse som såpass stor at det ikke vil kunne skje en sikker identifisering ved hjelp av informasjonen. Dette vil for eksempel være tilfelle dersom flere arbeidstakere på en arbeidsplass er brukere av samme maskin som er koblet til Internett. IP-nummeret forteller hvilken maskin som har vært i bruk, men ikke hvilken bruker. Her skjer det altså ikke en identifisering av en konkret bruker og enkeltperson (Schartum og Bygrave 2004 s 113-114).

Det er dermed ikke alltid like tydelig at en bestemt informasjon vil identifisere en person. Man kan tenke seg tilfeller der det vil være en *mulighet* for identifisering, men slett ikke sikkert at det vil skje (Schartum og Bygrave 2004 s 112). Et eksempel er politiets sporregister som inneholder DNA-profiler fra uopplærte forbrytelser. I utgangspunktet vil ikke denne informasjonen være personopplysninger siden det ikke har skjedd en identifisering. Politiet har likevel valgt å anse opplysningene i sporregisteret som personopplysninger og behandle dem deretter (NOU 2003:21 Kriminalitetsbekjempelse og personvern s 142). Et beslektet tilfelle er der identifisering vil være mulig, men kostbart eller svært vanskelig, og derfor sannsynlig at ikke vil skje. Her må det en avveining til for om man har å gjøre med en personopplysning etter loven eller ikke (Schartum og Bygrave 2004 s 114). I utgangspunktet er likevel en opplysning en personopplysning selv om en identifisering ikke har skjedd, så lenge det er en mulighet for at identifisering kan skje. Hvor langt denne muligheten strekker seg vil blant annet være avhengig av sensitiviteten i innholdet av

³⁶ Dette blir nærmere drøftet i avsnitt 2.2.2.

informasjonen. Personverndirektivets forale pkt. 26 stadfester at for å avgjøre om en person er identifiserbar ”bør alle hjelpemidler vurderes som det er rimelig å ta i bruk for å identifisere vedkommende, enten av den behandlingsansvarlige eller av en annen person”.

Ved tilfeller der man befinner seg i gråsonen for om man har en personopplysning eller ikke, kan formålsparagrafen i § 1 brukes som tolkningsmoment for å avgjøre om noe faller innenfor loven (Johansen, Kaspersen og Skullerud 2001 s 69). På samme måte som formålsparagrafen kan være til hjelp for å tolke tvilstilfeller inn, kan den også brukes til å tolke slike tilfeller ut. Dette kan være tilfeller som helt klart kommer inn under definisjonen av en personopplysning, men sett i lys av personvern hensynene i formålsparagrafen vil falle utenfor loven likevel (Schartum og Bygrave 2004 s 106).

I forarbeidene til personopplysningsloven sies det at hvor mange som kjenner identiteten ikke vil være avgjørende for at vi skal ha en personopplysning. Det dreier seg om en personopplysning også når det bare er få personer som sitter på nøkkelen (Ot.prp. nr 92 (1998-1999) s 101). Selv om dette bare er én enkelt person vil loven gjelde (Johansen, Kaspersen og Skullerud 2001 s 68). Denne uttalelsen er relevant i forhold til redegjørelsen for pseudonyme opplysninger som drøftes under avsnitt 2.2.

2.1.3 Hva er en helseopplysning?

En helseopplysning er definert i helseregisterloven som ”taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson”, jf § 2 første ledd nr 1.

Hovedregelen i personverndirektivet er et forbud mot behandling av helseopplysninger, men direktivet åpner samtidig for noen unntak, jf artikkel 8. Det kan for eksempel være at den registrerte har samtykket. Et annet unntak er dersom medlemsstatene kan begrunne behandlingen av personopplysningene i viktige samfunnsmessige interesser (Ot.prp. nr 92 (1998-99) s 14).

Da helseregisterloven var under utvikling ble det presisert at definisjonen av en helseopplysning skulle harmonisere med begrepet personopplysning i den nye personopplysningsloven (Ot.prp. nr 5 (1999-2000) s 69). Sammenhengene mellom de to begrepene er at en helseopplysning er en

type personopplysning. Gjennomgangen av en personopplysning i avsnitt 2.1.2 vil derfor være tilsvarende for helseopplysninger. Begrepet helseopplysning er like vidtrekkende som en personopplysning, og omfatter alle opplysninger som direkte eller indirekte kan knyttes til en enkeltperson, men en helseopplysning er avgrenset til å dreie seg om helse. En personopplysning som kan knyttes til helseforhold vil dermed være en helseopplysning. Opplysninger om helseforhold skal forstås på samme måte som personopplysningsloven § 2 første ledd nr 8 litra c. Definisjonen av en helseopplysning nevner spesifikt taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21. Dette er opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Alle pasientopplysninger, det vil si taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven, omfattes av gruppen helseopplysninger (Ot.prp. nr 5 (1999-2000) s 178).

Ordlyden ”helseforhold” i lovteksten er ikke et klart avgrenset begrep, og derfor har man i tillegg tatt med uttrykket ”betydning for helseforhold”. Dette viser at helseforhold er noe mer enn bare opplysninger om sykdom og behandling. Opplysninger om en persons tidligere, nåværende og fremtidige fysiske eller psykiske tilstand, inkludert opplysninger om medisin og narkotikamisbruk vil være helseopplysninger. Videre kan sosiale forhold være helseopplysninger etter loven, dersom de har betydning for folks helse (Ot.prp. nr 5 (1999-2000) s 179). Loven skiller ikke mellom helseopplysninger etter hvor belastende de oppleves for pasienten. I utgangspunktet har det derfor ingen betydning om det er opplysninger om en vanlig forkjølelse eller opplysninger om psykiske lidelser, som gjerne oppfattes som mer følsomt for de fleste. Hvor følsomme opplysningene er, vil imidlertid ha betydning for andre vurderinger etter loven, som for eksempel kravene til informasjon, samtykke og informasjonssikkerhet (Engelschøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 43).

En helseopplysning vil vurderes på lik linje med en personopplysning i forhold til avdøde personer. Opplysninger om helsen til avdøde personer vil være helseopplysninger dersom de sier noe om helsen til gjenlevende personer som har tilknytning til avdøde (Engelschøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 43).

Dersom en fjerner navn og fødselsnummer fra en helseopplysning og erstatter dette med et pseudonym, vil en fortsatt ha en helseopplysning. Forutsetningen er at det er mulig å tilbakeføre pseudonymet til vedkommende, det vil si at man skal kunne gå samme vei tilbake (Ot.prp. nr 5 (1999-2000) s 70). Pseudonyme personopplysninger er det neste punktet jeg skal redegjøre for.

2.2 Pseudonymopplysning - pseudonyme personopplysninger

2.2.1 Presentasjon av begreper og opplysningstyper

Når behovet for pseudonyme helseregistre skal diskuteres er det flere begreper og opplysningstyper å holde fra hverandre. Helt fra Boe-utvalget innførte ideen om pseudonyme helseregistre, har begrepene og opplysningstypene blitt både misforstått og brukt om hverandre.³⁷ Det kan ha grunnlag i at de har likhetstrekk, samtidig som de innebærer viktige forskjeller. Jeg vil derfor foreta en gjennomgang av det jeg har kalt begreper og opplysningstyper. Det første jeg vil tydeliggjøre er innholdet av begrepene personentydighet og personidentifiserbarhet. I tillegg vil jeg kort forklare hva som ligger i begrepet kryptering, fordi dette er et begrep som ofte brukes i sammenheng med opplysningstypene. I gjennomgangen av opplysningstypene har jeg tatt utgangspunkt i legaldefinisjonene i helseregisterloven.³⁸ I figur 2.7 har jeg gitt en oversikt over sammenhengen mellom personopplysninger, personentydighet og opplysningstypene (nederste rad). Dette blir nærmere gjennomgått under.

Personopplysninger		Ikke personopplysning	
Personentydige opplysningstyper		Ikke personentydige opplysningstyper	
Personidentifiserbar	Pseudonym	Aidentifiserbar	Anonym

Figur 2.7. Oversikt over hvilke opplysningstyper som er personopplysninger, og hvilke opplysningstyper som er personentydige.

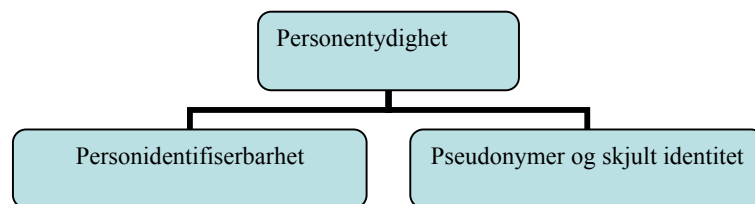
³⁷ Det har i løpet av den perioden jeg har skrevet på oppgaven blitt en mer entydig bruk av begrepene, men selv per 2006 er det behov for forbedringer. Spesielt gjelder det hvilke muligheter et pseudonymt register har. Dette er sentralt både i kapittel tre og fire.

³⁸ Under avsnitt 2.1 har jeg redegjort for sammenhengen mellom personopplysninger og helseopplysninger og hvilke rettslige reguleringer som gjelder. Dette vil ikke bli gjentatt i gjennomgangen, men for ordens skyld vil jeg nevne at der helseregisterloven regulerer en helseopplysning, vil også personopplysningsloven og personverndirektivet gjelde.

Begrepe personentydighet og personidentifiserbarhet

Dette er to begreper som er lett å forveksle fordi både ordlyden og innholdet likner.

Personidentifiserbarhet og personentydighet er begreper det ble viktig å holde atskilt ved innføringen av pseudonyme opplysninger. Før NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre (heretter NOU 1993:22), hadde man ikke den muligheten i tankene at personentydighet kunne oppnås på annen måte enn ved navn og personnummer (NOU 1993:22 s 140). Med innføringen av pseudonymer ble det mulig. Begrepe personentydighet og personidentifiserbarhet henger sammen, men er altså ikke det samme. Personentydighet er et overbegrep som omfatter alle registerformer der informasjonen er knyttet til enkeltindivider entydig. I personentydighet inngår det både tilfeller der den registrerte er gjenkjennelig for brukeren, og der den registrerte er ugjenkjennelig gjennom bruk av kryptert eller skjult identitet, se figur 2.8. Bruk av pseudonym er et eksempel på skjult identitet.



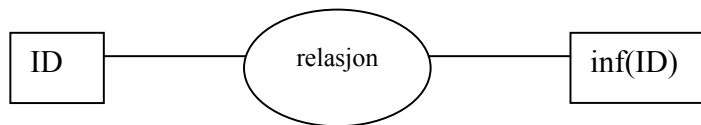
Figur 2.8. Forholdet mellom personentydighet, personidentifiserbarhet og pseudonymitet.

Personidentifiserbarhet er et begrep som brukes om informasjon der det er mulig å identifisere den registrerte, gjennom for eksempel navn og fødselsnummer. Forskjellen mellom de to undergruppene av personentydighet, ligger i bruk av identifikator. Det er for eksempel bruk av identifikatorene fødselsnummer eller navn ved personidentifiserbarhet, og bruk av identifikatoren pseudonym ved skjult identitet. Personentydighet gjør det mulig å følge en person gjennom helsevesenet, ved at alle opplysninger om personen blir knyttet til samme identifikator. Helseregistre med anonyme og aidentifiserte opplysninger faller utenfor begrepet personentydighet. Det vil komme tydelig frem i gjennomgangen av opplysningstypene.

Begrepet kryptering

Ved kryptering vil en personopplysning bli omformet til noe ugjenkjennelig. Krypteringer er et systemteknisk tiltak som omformer data slik at det blir uleselig og uforståelig. Nærmere bestemt

er det dataenes semantiske innhold, det vil si informasjonen/opplysningene som dataene er ment å uttrykke i ukryptert format, som blir uforståelig (Schartum og Bygrave 2004 s 236). Det kan enten være identifikatoren (ID) som blir kryptert, eller det kan være informasjonen knyttet til ID, $\text{inf}(\text{ID})$, som blir kryptert, se figur 2.9. En tredje mulighet er at både ID og $\text{inf}(\text{ID})$ blir kryptert.



Figur 2.9. Figuren er hentet fra gjennomgangen under avsnitt 2.1.2, og viser hvordan en personopplysning kan forstås.

En kryptert opplysning kan enten være forandret slik at den kan bli forståelig igjen ved bruk av en bestemt nøkkel, eller opplysningen kan være kryptert slik at den ikke kan tilbakeføres til det opprinnelige. En reversering av en kryptert opplysning kalles for dekryptering. Kryptering foregår i praksis per i dag ved bruk av en algoritme. En algoritme er en beregningsmetode som definerer hvordan dataene skal omformes. Algoritmen har en tilhørende nøkkel, som er en sekvens av symboler som kontrollerer krypterings- og dekrypteringsprosessene (Schartum og Bygrave 2004 s 236).

Det er tre måter å gjøre de krypterbare opplysningene lesbare og forståelige på. Den ene er ved å bruke krypteringsnøkkelen. Den andre måten er ved å ”knekke” algoritmen/nøkkelen ved bruk av kryptoanalyse, mens den tredje måten er ved å kjenne til en eventuell teknisk-organisatorisk ”bakdør” til innholdet (Schartum og Bygrave 2004 s 237).

Kryptering kan deles inn i to hovedkategorier, symmetrisk og asymmetrisk. Symmetrisk kryptering innebærer at opplysningene krypteres og dekrypteres ved bruk av samme nøkkel. Ved overføring av krypterte opplysninger vil både avsender og mottaker dele en felles nøkkel. Nøkkelen er kjent for både avsender og mottaker, men hemmelig for alle andre. Asymmetrisk kryptering innebærer at avsender og mottaker av opplysningene, krypterer og dekrypterer opplysningene med ulike nøkler (Schartum og Bygrave 2004 s 237). En nærmere redegjørelse for hva asymmetrisk kryptering innebærer kommer i avsnitt 4.5.1.

Personidentifiserbar opplysning

Personidentifiserbare opplysninger betyr at opplysningene står registret i identifiserbar form, med for eksempel navn og fødselsnummer på den registrerte. Det sier seg selv at dette er personopplysninger. I helseregisterloven er denne opplysningstypen definert i § 2 første ledd nr 1. Definisjonen ble gjennomgått i avsnitt 2.1.3, og vil ikke bli gjengitt her. Dette alternativet er tatt med for å få med alle alternativer til hvordan en personopplysning kan registreres i en database. I helseregistre er bruk av personidentifiserbare opplysninger det man kaller den tradisjonelle måten å registrere opplysninger om en person på.

Anonym opplysning

Anonyme opplysninger er definert i helseregisterloven § 2 første ledd nr 3: ”opplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson”.

Anonyme opplysninger vil falle utenfor begrepet personopplysning og helseopplysning fordi de ikke lenger kan knyttes til en enkelt person. Dette er opplysninger der enhver forbindelse med den registrerte er definitivt brutt. Hver enkelt opplysning står for seg, og det er ikke mulig i etterkant å finne ut hvem opplysningene tilhørte. Ettersom anonyme opplysninger ikke er en person- eller helseopplysning, vil ikke helseregisterloven gjelde for denne opplysningstypen. Grunnen til at loven har med en legaldefinisjon av anonyme opplysninger, er for å avgrense rekkevidden av loven (Boe 2005).³⁹

Dersom anonyme opplysninger hadde vært brukt som opplysningstype i for eksempel Reseptregisteret⁴⁰ ville ikke registerbrukeren vite hvilke legemidler den enkelte pasient benytter eller om flere reseptinnleveringer dreier seg om en og samme person. En anonymiseringsprosess kunne i dette eksemplet vært foretatt ved at hver enkelt reseptbruk gis et fortløpende løpenummer, men det skal ikke være mulig å knytte løpenummeret til en bestemt person i etterkant. Dermed kan en reseptinnlevering ved to forskjellige apotek tilhøre samme person uten

³⁹ Henvisningen (Boe 2005) viser til Erik Boes kommentar til helseregisterloven i ”Norsk Lovkommentar”, bind 3, 2005, s 3331-3340.

⁴⁰ Reseptregisteret blir gjennomgått som case i kapittel fire.

at man kan vite noe om dette. I et anonymt register står hvert løpenummer for seg uten identitetskopling (UIO Institutt for offentlig rett 2002).

Avidentifisert opplysning

Avidentifiserte opplysninger er definert i helseregisterloven § 2 første ledd nr 2:

”helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysningene som tidligere ble fjernet”.

En avidentifisert opplysning vil være en helseopplysning, og vil bli regulert av helseregisterloven. I avidentifisert form vil helseopplysningen riktignok være anonym. Dette er likheten mellom avidentifiserte og anonyme opplysninger. Det som skiller de to opplysningstypene er at avidentifiserte opplysninger kan bli individualiserte igjen dersom det er et ønske om det, mens en anonym opplysning for alltid vil forbli anonym. Avidentifiserte data innebærer følgelig to ting. Det første er å fjerne identifiserende kjennetegn og gjøre opplysningene anonyme, og det andre er å muliggjøre at de samme identifiserte kjennetegnene igjen kan knyttes til opplysningene. Forskjellen fra anonyme opplysninger ligger i måten å fjerne opplysningene på. Det skal ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner på annen måte enn ved å sammenstille med de samme opplysningene som tidligere er fjernet (Boe 2005, UIO Institutt for offentlig rett 2002).

Skulle avidentifiserte opplysninger blitt brukt for Reseptregisteret, ville man fått samme tilfelle som ved bruk av anonyme opplysninger. Opplysningene registrert med løpenummer ved apotekene mangler fortsatt en fellesnevner, og man vil ikke kunne se om løpenummer 852 og løpenummer 26 gjelder samme person (Boe 2005). Forskjellen fra tilfellet med anonyme opplysninger er at man i etterkant kan knytte løpenummeret til en bestemt person.

Pseudonym opplysning

Pseudonyme opplysninger er definert i helseregisterloven § 2 første ledd nr 4: ”helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes”.

Pseudonyme opplysninger er helseopplysninger, og vil bli regulert av helseregisterloven.

Pseudonyme opplysninger blir lett blandet sammen med aidentifiserte opplysninger i og med at direkte identifiserende kjennetegn er fraværende i begge tilfeller. Den viktige forskjellen er at det med pseudonyme opplysninger skal være mulig å følge en person i registeret, men uten at identiteten røpes. Hver person får sin egen krypterte identitet, men det er samme krypterte identitet som blir benyttet hver gang nye opplysninger om personen skal registreres. Mens man med aidentifiserte opplysninger *fjerner* identiteten, vil man med pseudonyme opplysninger *forvandle* identiteten, fra en gjenkjennelig til en ugjenkjennelig størrelse (Boe 2005).

Pseudonyme opplysninger har også et viktig fellestrekk med personidentifiserbare opplysninger i og med at begge deler skaper personentydighet. Den viktige forskjellen er at personidentifiserbare opplysninger etablerer personentydigheten gjennom å vite personenes identitet, mens pseudonyme opplysninger skaper personentydigheten uten å røpe identiteten (Boe 2005).

Pseudonyme opplysninger er benyttet for Reseptregisteret. Ved bruk av pseudonym vil en person A registreres med en fellesnevner⁴¹ som alltid blir brukt hver gang nye reseptopplysninger om person A skal registreres. På denne måten kan man følge hver enkelts legemiddelkjøp over tid. Reseptregisteret er derfor et personentydig helseregister, men ikke personidentifiserbart.

Begrepet pseudonym er i helseregisterloven definert med ordene ”kryptert eller skjult på annet vis”. Det viser at anbefalingene fra Boe-utvalget om at definisjonen burde være teknologinøytral ble fulgt opp (NOU 1993:22 s 39). Med denne definisjonen inkluderes framtidige registermåter som i dag ikke er klarlagt, men som kan gjøre det mulig å følge individer gjennom helsevesenet uten å røpe identiteten (Boe 2005).

I et pseudonymt register har departementet forutsatt at ingen skal sitte med både identiteten til de registrerte, pseudonymet og registeropplysningene. I forskriften til Reseptregisteret, § 4-1, kommer prinsippet om at ingen skal ha samtidig adgang til uttrykk. Forvandlingen fra identitet til pseudonym må derfor foretas av en uavhengig instans (Boe 2005). Dette er likevel ikke et krav

⁴¹ Jeg har brukt ordene ”kryptert identitet” og ”identifikator” for å beskrive fellesnevneren tidligere.

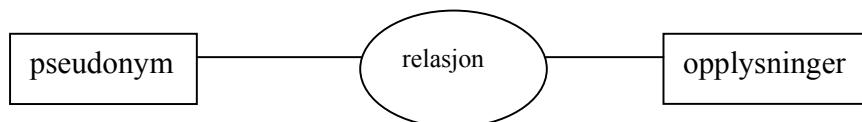
som uttrykkes direkte i helseregisterloven, jf § 8 andre ledd: ”forskriften skal eventuelt fastsette nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen og prinsipper for hvordan det skal gjøres”.⁴² I og med at pseudonyme helseregistre kan opprettes ved forskrift, forutsatte Stortinget at forvandlingen fra identitet til pseudonym måtte skje hos ett eller flere uavhengige organer. Forvandlingen måtte dessuten skje før opplysningene ble oversendt helseregisteret, og de pseudonyme opplysningene måtte ikke være mulige å dekryptere for mottaker (Boe 2005). Boe-utvalget anbefalte at ingen skulle ”sitte i begge ender” med både identitet, pseudonym og registeropplysninger (NOU 1993:22 s 160-162, 171). I lovforslaget fra Boe-utvalget skulle omgjøringen fra identitet til pseudonym gjøres av en uavhengig sikkerhetssentral. En slik organisering innebærer sterkere garantier for at en ikke tilbakefører pseudonymet til virkelige identiteter, enn om prinsippet ikke ble fulgt. Man kan likevel diskutere om prinsippet om en uavhengig instans er *avgjørende* for om en opplysning er pseudonym. Slik praksis er i dag med pseudonyme helseregistre, er bruk av en uavhengig instans i alle fall en forutsetning. Man kunne tenke seg en løsning der pseudonymet var mulig å dekryptere, eller en løsning der helseregisteret selv skulle gjennomføre pseudonymiseringen. Slik helseregisterloven er i dag, måtte det i så fall bli pseudonyme helseregistre etablert i lovs form, og ikke gjennom forskrift (Boe 2005).

Begrunnelsen for at aidentifiserte og pseudonyme opplysninger er personopplysninger er gjort med grunnlag i personverndirektivet, jf avsnitt 2.1.1. om den rettslige reguleringen av personopplysninger. Under avsnitt 2.1.2 siterte jeg fortalen punkt 26 i personverndirektivet som omtaler vurderingen av om en person lar seg identifiserer. Det stadfestes at det skal tas i betraktning alle hjelpemidler som det er rimelig å tro at noen kommer til å anvende for identifiseringsformål. Det at det *kan* foretas en identifisering, står sentralt for om en opplysning skal anses for å være en personopplysning. I forarbeidene til personopplysningsloven ble det understreket at så sant det var mulig å identifisere en person hadde man å gjøre med en personopplysning. Dette gjaldt selv om man måtte bruke en form for nøkkel for å identifisere individene, og selv om det bare var noen få personer som hadde tilgang til denne nøkkelen

⁴² Erik Boe sier i Norsk lovkommentar at helseregisterloven må ses på som en minimumslov. Den forbyr ikke å håndheve loven på en slik måte at de registrerte gis flere rettigheter eller et sterkere personvern. Et annet moment i forhold til lovens knapphet er at en inngående forklaring på pseudonymisering kunne ha gjort loven mer komplisert, tunglest og ha svekket forståelsen (Eckhoff 2001 s 62-64).

(Ot.prp. nr 92 (1998-99) s101). I Odelstingsproposisjonen til helseregisterloven gjentas dette.⁴³ Aidentifiserte og pseudonyme opplysninger er helseopplysninger ”dersom noen kan gjøre opplysningene lesbare og dermed identifisere personene som opplysningene vedrører. Det vil være personopplysninger selv om tilknytningen mellom personen og opplysningene bare er kjent av noen få personer” (Ot.prp. nr 5 (1999-2000) s 178). I tillegg kan man knytte vurderingen av en personopplysning opp mot personvernet. Rent generelt kan man si at jo større de personvernmessige konsekvensene blir for den enkelte, jo større vanskelighetsgrad for identifisering aksepteres. Motsatt kan en si at en opplysning som lett kan identifisere en person, ikke blir en personopplysning dersom opplysningen er av helt usensitiv karakter (Schartum og Bygrave 2004 s 114).

En pseudonym opplysning er en personopplysning som på lik linje med andre personopplysninger kan deles opp i to, en persondel og en opplysningsdel, jf avsnitt 2.1.2. Persondelen utgjør en identifikator som kan knytte opplysninger til en bestemt person. I tilfellet med pseudonyme opplysninger er identifikatoren et pseudonym. Den andre delen utgjør selve opplysningene eller informasjonen, som ved hjelp av identifikatoren er knyttet til personen gjennom en relasjon, se figur 2.10.



Figur 2.10. Viser hvordan en personopplysning kan forstås i pseudonym form.

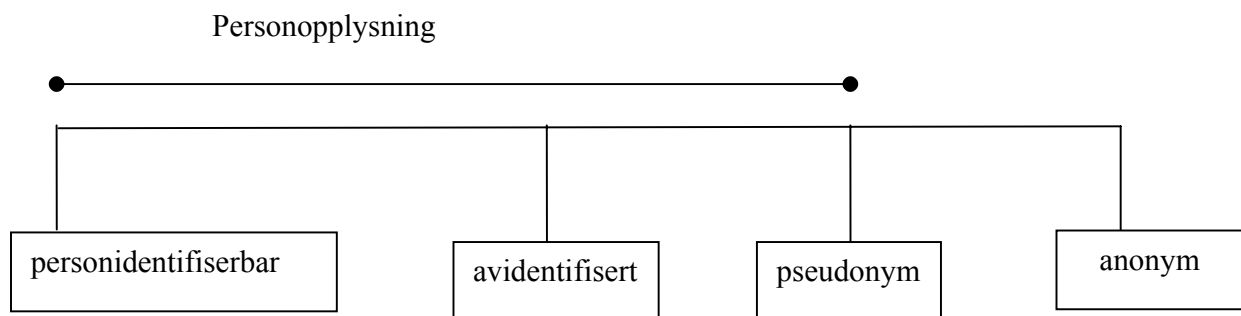
Pseudonymet viser fortsatt til en fysisk person i den virkelige verden, slik et fødselsnummer vil gjøre det, men med bruk av pseudonym kan ingen vite hvilken person det gjelder. Pseudonymet har gitt personen en skjult identitet som eksisterer i registeret, side om side med den reelle identiteten. Personopplysningen har ved bruk av pseudonym blitt forvandlet til en pseudonymopplysning. En pseudonymopplysning, som jeg har kalt en pseudonym opplysning, kan også være en helseopplysning. Det vil si en personopplysning som nærmere bestemt er en helseopplysning, men i pseudonym form. Det er det denne oppgaven handler om.

⁴³ Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) Forslag til ny lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger.

2.2.2 Vanskeligheter knyttet til bruk av opplysningstypene

I Ot.prp. nr 5 (1999-2000) sier departementet at høringen viste at det ikke er noen entydig forståelse og bruk av begrepene. Noen bruker opplysningstypen aidentifisert synonymt med pseudonyme opplysninger, mens andre bruker det synonymt med anonyme opplysninger. Selv om legaldefinisjonene i helseregisterloven tydeliggjør opplysningstypene og bidrar til riktig bruk, kan det i noen tilfeller være uklart om en opplysning kommer inn under den ene eller den andre definisjonen i loven. Det er gråsonene og andre vanskeligheter jeg vil rette oppmerksomheten mot i dette avsnittet.

Knytter man opplysningstypene til graden av identifikasjon, vil sikker identitet og sikker anonymitet være ytterpunktene av registerformene, se figur 2.11. Mellom ytterpunktene vil opplysningstypene aidentifisert og pseudonym være plassert.



Figur 2.11. Oversikt over opplysningstypene knyttet til graden av identifikasjon.⁴⁴

Det er i denne sammenheng tre punkter som kan føre til usikkerhet knyttet til hvilken opplysningstype man skal benytte i et gitt tilfelle. Det ene er at det mellom disse ytterpunktene vil finnes flere gråsoner og tvilstilfeller for hvor man skal plassere seg. Er en personopplysning for eksempel gjort anonym eller er den aidentifisert? Det andre punktet gjelder at det har vært ulike oppfatninger av hvordan opplysningstypene skal forstås, fordi de har blitt brukt om hverandre.⁴⁵ Selv om helseregisterloven har tydeliggjort dette, henger tidligere forståelser av

⁴⁴ Graderingen er hentet fra NOU 1993:22 s 132.

⁴⁵ Internasjonalt er det mye fokus på pseudonymiseringsteknikker. Terminologien er ikke innarbeidet enda, og forvirring og misforståelser er derfor vanlig når pseudonymisering blir diskutert. En enhetlig terminologi kunne gjøre

opplysningstypene igjen. Det er klart at ved å forstå opplysningstypene ulikt, vil diskusjonen om de ulike registerformene bli både forvirrende og feilaktig. Dessuten er opplysningstypene mange og til dels like på enkelte punkter, noe som gjør at det er lett å bruke dem feil. Det tredje punktet dreier seg om forståelsen av en personopplysning. Når en personopplysning skal aidentifiseres, anonymiseres eller pseudonymiseres er det i utgangspunktet to elementer som kan gripes an, jamfør gjennomgangen av personopplysninger. Både identifikatoren, ID, og selve informasjonen, inf(ID), kan gjøres ugjenkjennelige ved kryptering. Ved pseudonymisering er det likevel bare kryptering av ID som er interessant. Pseudonymisering av inf(ID) gir ingen mening, men dette skillet mellom ID og inf(ID) kommer ikke alltid tydelig fram. Det må skilles mellom begrepene kryptering og pseudonymisering. Pseudonymisering er en måte å gjøre identiteten ugjenkjennelig på, og er derfor en form for kryptering, men en kryptering som bare skjer av ID.

Biologisk materiale kan være et eksempel på opplysninger som havner i en gråson. Slikt materiale kommer i en særstilling i sammenheng med anonymitet. Dette er materiale som identifiserer med forholdsvis stor nøyaktighet og som vanskelig lar seg anonymisere i henhold til definisjonen i helseregisterloven.⁴⁶

Det skal i henhold til definisjonen i helseregisterloven ikke være mulig å knytte en anonym opplysning til en konkret person. I Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) kommer det fram hvor vanskelig det er å sette klare grenser for begrepet anonymitet. Departementet gir et eksempel på hvor vidt personopplysningsbegrepet strekker seg, og nevner et tilfelle der en bruker registrerer besøk på sin hjemmeside. Besøkene blir gitt en ”anonym elektronisk identitet”. Dette kan likevel anses som en personopplysning fordi det er en gitt mulighet for at man kan identifisere den elektroniske identiteten, dersom man får tilgang til opplysninger en nettleverandør sitter med (s 101). Den elektroniske identiteten kan derfor ikke kalles anonym ut fra definisjonen i loven.

at man unngikk slikt. Slik det er nå blir pseudonymisering ofte forvekslet med anonymisering (Claerhout og DeMoor 2005).

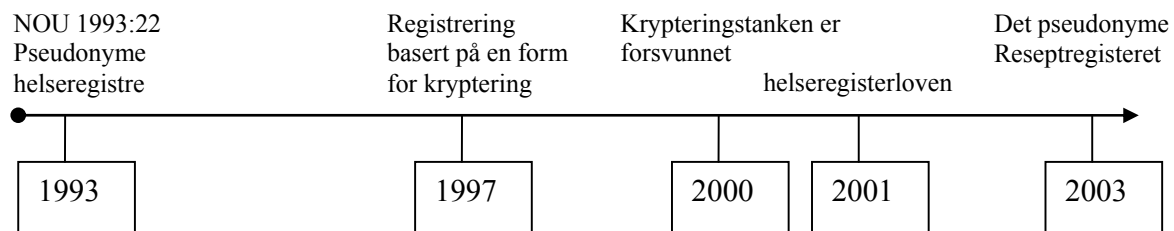
⁴⁶ Klagesak 2002/08 i Personvernemnda ”Klage på Datatilsynets vedtak om overføring av biologisk materiale fra Ullevål sykehus til forskeren”, fastslår at biologisk materiale ikke er en personopplysning i seg selv, men informasjonen man kan utlede fra materiale, vil være en personopplysning. En blodprøve blir med denne tankegangen først en personopplysning når prøven er merket slik at det kan knyttes til en konkret person. Vedtaket er omstridt, jf (Schartum og Bygrave 2004 s 111).

En annen utfordring ved bruk av opplysningstypene er muligheten for bakveisidentifisering. Bakveisidentifisering vil si at det er informasjonen i seg selv, uavhengig av en tilgjengelig identifikator, som knytter informasjonen til en konkret person. Bakveisidentifisering kan forekomme med både anonyme, aidentifiserte og pseudonyme opplysninger. Jo mindre informasjon man har knyttet til hver enkelt identifikator eller løpenummer, jo mindre er mulighetene for bakveisidentifisering. Likevel er bakveisidentifisering vanskelig å unngå fullstendig. Det bør foretas en avveining av hvor sannsynlig muligheten er, hvor mange som potensielt vil kunne foreta identifisering, og hvor belastende det vil være for vedkommende informasjonen gjelder. I forbindelse med den anonyme opplysningstypen blir det interessant fordi bakveisidentifisering kan føre til at en tilsynelatende anonym opplysning blir ansett for å være en personopplysning. I Odelstingsproposisjonen til personopplysningsloven ble det skissert opp tilfeller der personopplysningene teknisk sett er anonymisert, men hvor gruppen det gjelder er så liten at det likevel går an å røpe tilhørigheten på en mer indirekte måte. Det vil si ved bakveisidentifisering. Dersom situasjonen i tillegg er belastende for den det gjelder vil disse opplysningene bli ansett for å være personopplysninger, selv om de i prinsippet er anonymiserte (Ot.prp. nr. 92 (1998-1999) s 101).⁴⁷ Et eksempel på et slikt tilfelle kan være dersom avisen skriver om en elev med somalisk opprinnelse ved Oslo Katedralskole som sniffet kokain i friminuttet. For andre elever og lærere ved skolen vil denne beskrivelsen kunne være tilstrekkelig til å identifisere eleven, selv om opplysningen for de fleste andre lesere vil fortone seg som anonym.

2.2.3 Pseudonyme opplysningers vei inn i helseregistre.

Forslaget om bruk av pseudonyme personopplysninger i helseregistre kom allerede tidlig på nittitallet, med lovforslaget i NOU 1993:22. Det skulle imidlertid ta ti år før det første pseudonyme helseregisteret i Norge ble etablert med Reseptregisteret. I løpet av den perioden ble pseudonymiseringsideen nesten borte før den, så vidt det var, kom med i helseregisterloven i 2001.

⁴⁷ Se diskusjon om dette i Johansen, Kaspersen og Skullerud (2001) s 69.



Figur 2.12. Veien frem mot det første pseudonyme helseregisteret i Norge.

Bakgrunnen for opprettelsen av en helseregisterlov var et forslag på åttitallet om å etablere et landsomfattende sykdoms- og skaderegister (SSR). Registeret skulle inneholde diagnoser og behandlingstiltak for samtlige borgere. Alle skulle stå i registeret med full identitet. Datatilsynet var skeptisk til forslaget, og var dessuten tvilende til den rettslige hjemmelen til et slikt register (NOU 1993:22 s 25). Boe-utvalget ble nedsatt i 1989 for utrede de juridiske sidene av saken og for å vurdere behovet for et slikt register. Dessuten skulle de utrede hvordan helseregistre kan ivareta helseadministrative formål samtidig som personvernet til den enkelte blir bevart. Boe-utvalget kom med et lovforslag til en helseregisterlov, der åtte av ti medlemmer gikk inn for å gjøre forsøk med en ny registerform, kalt pseudonyme helseregistre.

Boe-utvalget var grundige i redegjørelsen av pseudonyme helseregistre. Både prinsippene for pseudonyme helseregistre, slik utvalget tenkte seg det, og begrepene ble tydelig forklart. Pseudonymiseringsprinsippet definerte de var å ”bytte fødselsnummer med et pseudonym som oppfyller kravene til personentydighet, og som dermed kan brukes til å koble informasjon om samme person, men som ikke kan brukes til å spore opp identiteten til personen som informasjonen gjelder” (NOU 1993:22 s 156). Pseudonymet skal være slik at datamaskiner kan lese og gjenkjenne det, men det vil være uforståelig for mennesker. I lovforslaget er pseudonyme opplysninger definert som hemmelig identitet fastsatt på grunnlag av matematiske beregninger (NOU 1993:22 s 257). Grunnstammen i pseudonymiseringsprinsippet består av flere elementer (NOU 1993:22 s 156). Det er at:

- Hvert individ skal ha sitt eget pseudonym i registeret. Pseudonymene skal ikke kunne forveksles.
- Pseudonymene skal være unike for helseregisteret, og skal ikke spres til andre områder.

- Ingen andre enn eventuelt pasienten skal ha tilgang til både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.
- Pseudonymene skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke.
- Prosessen skal være irreversibel.
- Pseudonymet skal aldri være tilgjengelig for brukerne av registeret.

Det var i tillegg et viktig poeng for Boe-utvalget å tydeliggjøre skillet mellom personentydighet, som pseudonyme helseregistre ville sikre, og personidentifiserbarhet, som man ville unngå med bruk av pseudonyme helseregistre. Boe-utvalgets forslag ble imidlertid lagt på is.

Fire år senere avla Henrichsen-utvalget rapporten NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre.⁴⁸ Bakgrunnen for utvalget var at det eksisterte en for dårlig tilgang til informasjon fra helseregistrene, og at det var en dårlig utnyttelse av eksisterende informasjon fra helseregistrene. Dette skulle utvalget vurdere mulighetene for å bedre. Utvalget skulle også vurdere mulighetene for standardisering innen registervirksomheten, og herunder mulighetene for å etablere et felles kodeverk og klassifikasjoner. I rapporten gjennomgår utvalget opplysningstypene de mener er relevante for helseregistre. Opplysningstypene er plassert i en figur etter hvilken grad de kan identifisere enkeltindivider, se figur 2.13. Det interessante med figuren i denne forbindelse er at pseudonyme opplysninger faktisk ikke er med.

Anonymisert	Aidentifisert	Identifiserbar
Umulig å identifisere Enkeltindivider	Delvis mulig å identifisere Enkeltindivider	Fullt mulig å identifisere Enkeltindivider
Tabeller Lister	Lister (Tabeller)	Lister
Lett tilgjengelig	Tilgjengelig på vilkår	Vanskelig tilgjengelig
Kan ikke kobles	Vanskelig å koble	Lett å koble

Figur 2.13. Figuren er hentet fra NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre, kapittel 3 (ikke påført sidetall): ”Tredeling av registre etter grad av identifiserbarhet”.

⁴⁸ Leder for utvalget var Bjørn Henrichsen, direktør ved Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, herav kalt utvalget Henrichsen-utvalget.

Tabellen har bare med anonymiserte, aidentifiserte og identifiserbare opplysningstyper. I teksten er imidlertid pseudonym nevnt i forbindelse med forklaring på identifiserbar opplysningstype. Identifiserbar er tolket av Henrichsen-utvalget til å være ”at registeret inneholder opplysninger som entydig og direkte knytter informasjon til bestemte personer. Det kan være navn, fødselsnummer eller pseudonym”. Utvalget har ved en slik tolkning gått bort fra Boe-utvalgets skille mellom personidentifiserbare og personentydige opplysninger.

Henrichsen-utvalget likestilte *pseudonyme data* med *personentydige krypterte data*. I vedlegg 1 uttaler utvalgsflertallet at registre basert på personentydige krypterte data er å regne som personidentifiserbare registre. I flertallets forslag til helseregistre er personentydige krypterte/aidentifiserte data bærende elementer. Et register basert på en form for kryptering mente de var sikrere enn om identifikasjon kunne gjøres direkte.

Da arbeidet med helseregisterloven pågikk enda senere på nittitallet var alternativet med kryptering nesten forsvunnet som en mulig løsning. Det gjaldt både forslaget fra Henrichsen-utvalget fra 1997 og forslaget fra Boe-utvalget i 1993. I Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) står det at departementet har besluttet at de ”ikke vil gå videre med å følge opp dette” (s 23). Det begrunnes med usikkerheten forbundet med pseudonymisering og at kostnadene var forventet å bli for høye. I samme vending sier departementet at det er ”usikkerhetsfaktorer når det gjelder ivaretagelsen av personvernet i et slikt system”. Personvernet blir her brukt som et argument mot kryptering og for en personidentifiserbar løsning, noe som virker helt bakvendt slik det står.⁴⁹

I høringsnotatet til helseregisterloven gjennomgås de aktuelle opplysningstypene sammen med andre begreper.⁵⁰ Høringsnotatet gir oversikt ved hjelp av en figur, se figur 2.14. I denne figuren er pseudonyme opplysninger kommet med, men det interessante i denne omgang er forklaringen som gis.

⁴⁹ Utsagnene blir videre drøftet i neste kapittel om argumenter og holdninger.

⁵⁰ Høringsnotat lagt inn på www.odin.no 17. desember 1998.

Ikke personopplysninger	Personopplysninger/Personidentifiserbare opplysninger		
Anonymiserte (anonyme) opplysninger	Aidentifiserte opplysninger	Personentydige Opplysninger	
		- krypterte og pseudonyme	- direkte personidentifiserbare
Umulig å identifisere enkeltindivider.	Opplysninger der den direkte personidentifiseringen er fjernet, men hvor det likevel er mulig å identifisere vedkommende fordi andre variabler eller opplysninger muliggjør identifikasjon.		Opplysninger om personen, som direkte er knyttet til navn og fødselsnummer.

Figur 2.14. Figuren er hentet fra høringsnotatet til helseregisterloven.

Pseudonyme opplysninger har i høringsnotatet fått samme forklaring som aidentifiserte opplysninger. Forklaringen stemmer ikke overens med de definisjonene på pseudonyme og aidentifiserte opplysninger som kom med i helseregisterloven, der de også har ulike definisjoner, men forklaringen stemmer overens med Boe-utvalgets definisjon av aidentifiserte opplysninger (NOU 1993:22 s 132). I figuren i høringsnotatet ser det ut som de beskriver at bakveisidentifisering kan skje, mer enn at de forklarer hva opplysningstypene er. Den største mangelen i tilknytning til opplysningstypene er likevel at det knapt er gitt noen forklaring til figuren i høringsnotatet. Det medførte at det ble en del forvirring knyttet til opplysningstypene blant høringsvarene.

I figuren er det i tillegg andre punkter som er uklare i forhold til hva som senere ble definert i helseregisterloven. Ved første øyekast ser det ut som personidentifiserbare opplysninger er satt som et overbegrep over personentydige opplysninger, altså motsatt av hva Boe-utvalget foreslo. Ved nærmere granskning ser man at det ikke er tilfellet, fordi departementet i figuren har skilt mellom personidentifiserbare og direkte personidentifiserbare opplysninger. Man må gå ut fra at det Boe-utvalget kalte personidentifiserbarhet er det som i denne figuren kalles direkte personidentifiserbare opplysninger. Denne uklarheten henger sammen med at departementet har sidestilt begrepet personopplysninger med personidentifiserbare opplysninger. Det medfører i så fall at både pseudonyme og aidentifiserte opplysninger er satt til å være personidentifiserbare opplysninger i figuren. Innholdet i begrepene personentydighet og personidentifiserbarhet kom dermed heller ikke klart fram i høringsnotatet. I alle fall har departementet med innføringen av

begrepet direkte personidentifiserbare opplysninger, gitt begrepet personidentifiserbarhet et utvidet innhold i forhold til Boe-utvalget.

Alternativet med pseudonyme helseregistre kom til slutt inn i helseregisterloven, selv med et uklart høringsnotat med hensyn til pseudonyme helseregistre og en odelstingsproposisjon som gikk i mot pseudonyme helseregistre. Loven er et sjeldent eksempel på at Stortinget forandret grunnstrukturen i et lovforslag under stortingsbehandlingen. Stortinget gikk enstemmig i mot et lovforslag som to regjeringer hadde gått inn for (Boe 2005 og Boe 2001).

I 2003 fikk Reseptregisteret hjemmel i forskrift som et pseudonymt helseregister, og det ble etablert med virkning fra 1. januar 2004. Reseptregisterets pseudonyme form har i stor grad fått en oppbygging som ligger tett opp til Boe-utvalgets forslag. Den viktigste forskjellen er kanskje at Reseptregisteret ikke har to uavhengige sikkerhetssentraler for omgjøring av fødselsnummeret til pseudonym, men har én. Det viser at selv om ideen om pseudonyme opplysninger ble lagt bort, og til tider også forstått annerledes i tiden frem til helseregisterloven, så er det i stor grad den opprinnelige ideen som har fått feste. Det vises både gjennom helseregisterloven, ved reseptregisterforskriften og ved departementets tolkninger.⁵¹

2.2.4 Pseudonyme helseregistre og ivaretagelse av personvernet.

Knyttet til personvernet handler pseudonymisering om å forhindre identifisering.

Pseudonymisering av personopplysninger er en metode som skal forhindre at identifisering av enkeltpersoner forekommer i helseregistre. Den beste måten å ivareta personvernet på er der det ikke er mulig å knytte opplysningene tilbake til enkeltpersoner i det hele tatt, men i slike registre mister man samtidig personentydigheten som er essensiell for å tilfredsstille forskningsinteressen. Alternativet med pseudonyme helseregistre er et forsøk på å tilfredsstille to krav eller interesser samtidig. Det ene er å gi en god beskyttelse av folks personvern, og det andre er å tilfredsstille forskningens behov for informasjon.

I de tilfeller det dreier seg om sensitive personopplysninger som helseopplysninger, er det spesielt viktig å forhindre identifisering. Det er likevel forskjell på graden av sensitivitet innen

⁵¹ Jf rundskriv 1-8/2005 Pseudonyme helseregistre.

gruppen av helseopplysninger. Som tidligere nevnt er en opplysning om et benbrudd ikke like sensitivt som opplysninger om provosert abort eller psykiske lidelser (NOU 1993:22 s 133). I sentrale helseregistre må man likevel gå ut fra at identifisering av helseopplysningene ikke er ønsket fra den registrertes side, uavhengig graden av sensitivitet opplysningen har.

Helseopplysninger gjør kravet til konfidensialitet viktig. Helseopplysninger krever at streng konfidensialitet er nødvendig. Konfidensialitet er en del av person(opplysnings)vernet.⁵² Det innebærer at man selv skal kunne kontrollere og begrense spredningen av opplysninger som handler om egen person, dersom man ønsker det. Denne bestemmelsesretten har blitt integrert i lovverket ved at utgangspunktet er samtykke når personopplysninger skal behandles. En spredning av personopplysninger skal i utgangspunktet ikke gå utover det den registrerte selv ønsker eller ville ha ønsket. Dette gjelder både det tilfellet der den registrerte er klar over at opplysninger spres videre, og det tilfellet der den registrerte ikke vet det. Det er fire nivåer å ivareta konfidensialitetskravet på (Schartum og Bygrave 2004 s 45):

- Frivillighet: avgivelse av informasjon om en selv skal være frivillig, jf samtykkekravet i personopplysningsloven § 8.
- Beskyttelse: informasjonen beskyttes slik at uvedkommende ikke får tilgang til den. Taushetsplikten er en viktig beskytter i denne sammenheng.
- Begrensninger: ved å legge begrensninger på muligheten til å aktivt gi personopplysningene videre, jf taushetspliktbestemmelser.
- Begrensninger: ved å legge begrensninger på måten videregivelse kan skje på, under forutsetning av at det er lovlig å gi de videre. Det kan for eksempel forbyes at informasjonen tilgjengeliggjøres via Internett, men den kan gis videre ved personlig oppmøte.

Pseudonymisering av helseopplysningene er ikke basert på samtykke, men konfidensialiteten ivaretas ved at identifisering ikke skal være mulig. Samtidig er helseopplysningene beskyttet gjennom helsepersonelloven og forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser, jf

⁵² Schartum og Bygrave (2004) bruker begrepet personopplysningsvern. Med det mener de en "underkategori av personvern som omhandler normer for behandling av personopplysninger med sikte på å verne om personlig integritet, herunder autonomi og privatlivets fred." (s 14).

helseregisterloven § 15. Helseopplysningene i pseudonyme helseregistre er altså beskyttet både ved bruk av pseudonymer og ved strenge regler om taushetsplikt.

Pseudonymisering fjerner ikke personverntrusselen helt, men ved å omgjøre fødselsnummeret til et pseudonym vil man forhindre systematiske søk etter enkeltpersoner. Dessuten vil en minske risikoen for enkeltstående lekkasjer av helseopplysninger, og man minsker risikoen for at helseopplysningene i registeret skal bli brukt i en annen sammenheng enn det registeret er til for (Engelschiøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 47).

2.3 Plassering av pseudonyme helseregistre

2.3.1 Ulike registertyper i henhold til helseregisterloven

Frem til nå har jeg hovedsakelig konsentrert meg om opplysningstypene. I dette avsnittet vil jeg knytte opplysningstypene til hvilke registertyper de kan representere. Helseregisterloven og personopplysningsloven regulerer bruken av helseregistre.⁵³ Jeg vil ta utgangspunkt i begge lovene, men gjennomgangen av registertypene er knyttet til helseregisterloven.

I personopplysningsloven er personregister definert som ”registre, fortegnelser m.v. der personopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen”, jf § 2 første ledd nr 3. Den samme definisjonen brukes i helseregisterloven om et helseregister, bortsett fra at det her er snakk om helseopplysninger spesifikt og ikke personopplysninger generelt, jf § 2 første ledd nr 6.

I oppgaven bruker jeg begrepet *sentrale* helseregistre. Det må forstås i sammenheng med helseregisterloven som skiller mellom regionale og lokale helseregistre, jf § 7, og sentrale helseregistre, jf § 8. De to bestemmelsene regulerer adgangen til å opprette nye helseregistre for helseadministrative og forskningsmessige formål. Adgangen til å samle inn opplysningene og plikten til å avgi opplysninger til helseregistrene reguleres av § 9. I denne oppgaven er det sentrale helseregistre som er tema. Kommentartutgaven til helseregisterloven tolker sentrale

⁵³ Andre lover som regulerer bruken er bioteknologiloven og loven om biobanker, men de omfattes ikke av denne oppgaven.

helseregistre til å være registre opprettet av den sentrale helseforvaltningen. Slik sett trenger ikke et register være landsdekkende selv om det kalles sentralt. Det avgjørende er at den databehandlingsansvarlige eller den som har initiert registeret er en sentral aktør (Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 78). De sentrale helseregistrene som nevnes i denne oppgaven vil være sentrale og samtidig landsdekkende.

Før helseregisterloven trådte i kraft i 2002 var det Datatilsynet som ga konsesjon for etableringen av sentrale helseregistre. Henrichsen-utvalget kartla 142 landsdekkende helserelaterte registre.⁵⁴ De fleste av disse var verken hjemlet i lov eller basert på informert samtykke, men basert på konsesjon fra Datatilsynet. Opprettelsen av helseregisterloven ga derfor landsomfattende helseregistre et bedre rettsgrunnlag. Helseregisterloven § 8 første ledd slår fast at det ikke kan etableres andre sentrale helseregistre enn det som følger av denne eller annen lov.⁵⁵ Bestemmelsen fastslår et viktig prinsipp om at behandling av helseopplysninger skal ha lovhjemmel, og dermed være underlagt den demokratiske prosessen som en Stortingsbehandling innebærer (Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 79).

I avsnitt 2.2.1 presenterte jeg fire opplysningstyper som naturlig danner fire ulike typer helseregistre:

- Identifiserbare helseregistre
- Anonyme helseregistre
- Aidentifiserte helseregistre
- Pseudonyme helseregistre

Anonyme opplysninger regnes ikke som personopplysninger. Dette registeralternativet er derfor ikke regulert direkte av helseregisterloven. Helseregisterloven åpner for og regulerer fire registeralternativer for sentrale helseregistre i § 8:

1. Identifiserbare registre uten samtykke, krever hjemmel i lov, jf § 8 tredje ledd.
2. Aidentifiserte registre, krever ikke samtykke, § 8 andre ledd tredje punktum.

⁵⁴ I NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre (vedlegg 3), redegjør utvalget for hvilke kriterier som er lagt til grunn for begrepet landsdekkende helserelatert register.

⁵⁵ Helseregisterloven § 5 gir adgang til at noen sentrale helseregistre kan opprettes med konsesjon fra Datatilsynet. Registeret må i så fall inneha få og ikke spesielt sensitive helseopplysninger, samt at det ikke skal være permanent eller langvarig, se videre Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen (2002) s 79.

3. Pseudonyme registre, krever ikke samtykke, § 8 andre ledd tredje punktum.
4. Identifiserbare registre basert på informert samtykke, § 8 andre ledd andre punktum, krever konsesjon fra Datatilsynet.

Hovedregelen i loven er samtykke⁵⁶ fra den registrerte. Helseregistre som baseres på personidentifiserbare opplysninger må innhente samtykke fra den registrerte (alternativ 4) med unntak av helseregistre som har hjemmel i lov til å behandle opplysningene i personidentifiserbar form (alternativ 1). Behandling av helseopplysninger i personidentifiserbar form har den strengeste reguleringen, ettersom det kreves lovbehandling i Stortinget før en eventuell etablering kan skje.⁵⁷ En slik prosess er bestemt fordi personidentifiserbare registre griper inn i folks selvbestemmelsesrett og personvern. Stortinget er det folkevalgte organ som ved denne bestemmelsen i loven skal sikre demokratisk kontroll. Ved å kreve stortingsbehandling ved opprettelse av slike registre sikres en demokratisk prosess som kan bidra til at nødvendige avveininger mellom hensynet til den registrertes personvern og behovet for registeret foretas (Innst.O. nr 62 (2000-2001) s 12).

I samsvar med legalitetsprinsippet som innebærer at inngrep i folks private sfære krever hjemmel i lov, vil krav til stortingsbehandling sikre folks rettssikkerhet (NOU 1993:22 s142). I dag er det syv sentrale personidentifiserbare helseregistre i Norge som har lovhjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS)
- Det sentrale tuberkuloseregisteret
- System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- Forsvarets helseregister

De tre andre registeralternativene, alternativ 2-4, krever ikke lovbehandling, men kan opprettes ved forskrift. Det er Kongen i statsråd som er gitt forskriftskompetansen.

⁵⁶ Et samtykke skal være frivillig, uttrykkelig og informert, jf helseregisterloven § 2 nr 11. Dette er likt i personopplysningsloven § 2 nr 7 og pasientrettighetsloven § 4-1.

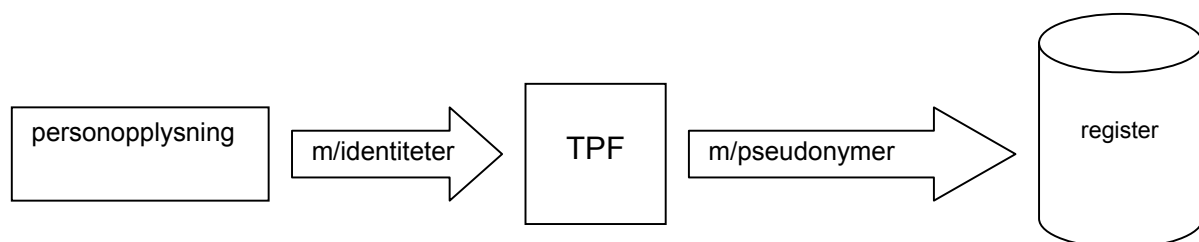
⁵⁷ Mer konkret er det Odelsting og Lagting som vedtar lover, men jeg går ikke så konkret inn på det her.

Odelstingsproposisjonen til helseregisterloven uttrykker at ordvalget er brukt for å forhindre at myndigheten delegeres til departementet (Ot.prp. nr 5 (1999-2000) s 188). Fordelen med at helseregistre kan opprettes ved forskrift, er at dette ikke innebærer en så tungvint prosess som ved lovbehandling. Forskriftskompetansen er imidlertid begrenset ved at samtykke må innhentes ved etablering av personidentifiserbare helseregistre. Samtykke er derimot ikke nødvendig dersom helseregisteret etableres i pseudonym eller aidentifiserbar form. Forskriften skal ved slike registre fastsette nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen og prinsipper for hvordan det skal gjøres, jf § 8 andre ledd fjerde punktum.

2.3.2 Kjennetegn og prinsipper ved pseudonyme helseregistre

I det neste kapitlet skal jeg fremheve diskusjonen om pseudonyme helseregistre. For å bedre skjønne hva diskusjonen dreier seg om, vil jeg i dette avsnittet belyse hva som skiller pseudonyme registre fra andre tradisjonelle registre.⁵⁸ Jeg kommer ikke til å utdype punktene ettersom det vil bli gjort i de neste kapitlene. Hensikten her er å gi en kort oppsummering og oversikt over hva som kjennetegner pseudonyme helseregistre per i dag.

Et pseudonymt register vil ikke inneholde noen direkte identifiserende kjennetegn som for eksempel navn eller fødselsnummer. I et pseudonymt register er personentydigheten basert på pseudonymer. Det er en forutsetning at hvert individ har sitt unike pseudonym i registeret, som ikke tilhører noen andre. Pseudonymene skal ikke kunne forveksles. Ingen brukere av registeret skal vite hvem personene bak pseudonymene er. For å få til dette forutsettes det at identitetene knyttet til personopplysningene, omgjøres til pseudonymer av en uavhengig tredjepart. Denne instansen kalles en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF)⁵⁹, se figur 2.15.



Figur 2.15. Tiltrodd pseudonymforvalter omgjør identitetene, som i praksis vil være navn og fødselsnummer, til pseudonymer.

⁵⁸ Jf rundskriv 1-8/2005 Pseudonyme helseregistre.

⁵⁹ Se utdyping i avsnitt 4.4.1

Omgjøringen av pseudonymer skal skje i en lukket prosess. Og den skal være irreversibel.⁶⁰ Det betyr at et pseudonymt register ikke skal kunne omgjøres til et personidentifiserbart register. Verken TPF, registeret eller noen andre skal kunne få samtidig tilgang til identitet, pseudonym og registeropplysningene. TPF skal aldri ha tilgang til registeropplysninger, og registeret skal aldri ha tilgang til identiteter. Dette skal sikre at identifisering ikke skal være mulig, og at konfidensialiteten sikres. Et pseudonymt register skal ha samme muligheter som et personidentifiserbart register til å følge enkeltindivider over tid, jf gjennomgangen av personentydighet. Likeledes skal et pseudonymt register ha samme muligheter til forskning ved å kunne sammenstille (koble) opplysninger i registeret med opplysninger fra andre registre.

I dette kapitlet har jeg villet illustrere hva et pseudonymt helseregister er, og samtidig gi et grunnlag for den videre gjennomgangen. Jeg ser det slik at jeg med dette kapitlet har snekret rammen for hva pseudonyme helseregistre er, gjennom blant annet å definere begreper og opplysningstyper, tydeliggjøre gråsoner og plassere registerformen i terrenget. De to neste kapitlene skal fylle rammen. Kapittel 3 gjør dette ved å drøfte argumentene som har versert i diskusjonene om pseudonyme helseregistre. Samtidig skal interessene personvern og helsevern relateres til registerformen. Kapittel 4 skal bidra til å utdype hva et pseudonymt helseregister er, ved at jeg viser til hvordan et pseudonymt helseregister fungerer i praksis.

⁶⁰ Hva som ligger i dette utsagnet reiser mange spørsmål. Det vil være sentralt i gjennomgangen av caset i kapittel 4.

3. Argumenter og holdninger for og i mot pseudonyme helseregistre

3.1 På jakt etter argumenter

I dette kapitlet vil jeg gi en oversikt over de sentrale argumentene som har vært brukt i forbindelse med pseudonyme helseregistre. Det har helt siden ideen kom med Boe-utvalget i 1993 vært ulike meninger om pseudonymisering av helseregistre er fornuftig eller ei. Likevel er det vanskelig å få tak på hvilke argumenter som blir brukt, hvorfor disse argumentene er aktuelle og om det er hold i dem. Ettersom det ikke er mange erfaringer med opprettelse og bruk av slike helseregistre på nåværende tidspunkt, er det en stadig pågående og aktuell diskusjon hvilke begrensninger og muligheter et pseudonymt register har.

Da jeg begynte å jobbe med denne hovedoppgaven ønsket jeg å skaffe meg en oversikt over hva pseudonyme helseregistre er. Jeg lette derfor etter dokumenter og litteratur der pseudonyme helseregistre ble omtalt. Ideen om pseudonymisering av helseregistre hadde ligget brakk ganske lenge, da det ble aktualisert igjen i arbeidet med helseregisterloven. I denne perioden var det mye forvirring om hva pseudonyme helseregistre er, hva de kan bidra med og hvilke begrensninger de har. Det slo meg at det var mange ulike svar og oppfatninger på disse spørsmålene. Det var dessuten usikkerhet om hvordan et pseudonymt register skulle modelleres, og hvor langt helseregisterloven ga hjemmel til de ulike løsningene som ble foreslått.⁶¹

Jeg ville gjerne tydeliggjøre uenigheten jeg fant om pseudonyme helseregistre. I utgangspunktet ville jeg helt kort fortelle om dette i kapittel to som en avrunding av det kapitlet, men stoffet viste seg å være mer omfattende enn jeg trodde i starten. Valget om å bruke et helt kapittel på denne diskusjonen, vil jeg begrunne med at det er gunstig å få en samlet oversikt. Dette er noe jeg savnet å finne i dokumentene jeg leste. I det følgende vil jeg starte med å gi en oversikt over hvordan jeg har gått frem for å identifisere argumentene, hvordan jeg har avgrenset og hvilke erfaringer jeg har gjort meg underveis. Deretter vil jeg presentere diskusjonen om pseudonyme

⁶¹ Disse dokumentene var datert før rundskriv 1-8/2005 Pseudonyme helseregistre, og det var dette jeg hadde til rådighet da jeg startet skrivingen av dette kapitlet.

helseregistre og de argumentene jeg har funnet. Helt til slutt vil jeg prøve å trekke noen tråder fra 1993 og frem til i dag.

3.1.1 Fremgangsmåte og metode

For å gi en oversikt over argumentene i debatten, har jeg foretatt en dokumentstudie.⁶² Kildene jeg har brukt har utelukkende vært dokumenter. Jeg har hatt en kvalitativ tilnærming fordi jeg har supplert kildemateriale med nye tekster underveis, og jeg har bygget analysen på flere ulike typer tekster. Dokumentanalysen jeg har foretatt har form av en diskursanalyse. Jeg har tatt i bruk skriftlige tekster som man typisk finner i intervjuer, avisinnlegg, tidsskrifter, rapporter og offentlige utredninger (Halvorsen 2003 s 138). Denne typen dokumentanalyse innebærer først og fremst at det foretas en systematisering av sitater med sikte på å belyse utvalgte problemstillinger. I følge Grønmo (1996) kan dette være for å få innblikk i hvilke argumenter, standpunkter, holdninger eller verdier som står sentralt i ulike tekster (s 79). Det er dette jeg er ute etter, og en kvalitativ innholdsanalyse passer derfor bra i denne sammenhengen. Relevante dokumenter har jeg funnet på fire måter:

1. Søk på Internett.
2. Bruk av litteraturlister i bøker, artikler og oppgaver.
3. Litteratur fra fagpersoner ved Afm og Folkehelseinstituttet.
4. Litteratur fra faglige seminarer.

På Internett har jeg valgt å begrense meg til kun én søkemotor, og dette har blitt google.no. Jeg har også søkt i konkrete databaser. Dette har hovedsakelig vært Odin⁶³, Atekst⁶⁴, Bibsys⁶⁵, Lovdata⁶⁶ og DUO⁶⁷. Disse databasene er valgt ut fra hvor jeg mente jeg kunne finne relevante

⁶² Jeg har lagt til grunn at dokumentstudie, dokumentanalyse og innholdsanalyse er det samme.

⁶³ Felles elektronisk informasjonstjeneste fra regjeringen og departementene.

⁶⁴ Redaksjonsarkivet til Aftenposten, BT, Dagbladet, DN, NTB mm.

⁶⁵ Bok- og tidsskriftbase for norske universitet, de fleste høyskoler og en del fagbibliotek.

⁶⁶ Gir tilgang til søk i blant annet lover, forskrifter, dommer og Norsk Lovtidend.

⁶⁷ Digitale utgivelser ved UiO: spesialoppgaver, hovedoppgaver med mer. Jeg har funnet to studenter som har skrevet om tema for meg. Den ene er en juridisk oppgave levert i 2004: Guro Merethe Breien "Pseudonyme helseregistre. En fremstilling og vurdering av argumenter og modeller med bakgrunn i helseregisterloven", spesialoppgave skrevet ved Universitetet i Oslo, juridiske fakultet. Det har mindre omfang enn en hovedfagsoppgave, og selv om tema er overlappende er innfallsvinkelen og problemstillingen forskjellig. Den andre oppgaven ble funnet i Bibsys og ble skrevet i 2001 av en sivilingeniørstudent: Frode Haaland "Pseudonyme helseregistre", hovedoppgave 2001 HIS-SIVING.

dokumenter. I tillegg har jeg søkt etter relevant stoff direkte på forskjellige hjemmesider.⁶⁸ Søkeordene jeg har brukt har variert rundt tema pseudonyme helseregistre.⁶⁹ Det er verdt å nevne at det har vært norske søkeord jeg har brukt. Et problem med Internett er imidlertid at jeg kan ha gått glipp av relevante dokumenter ved å bruke feil søkeord. Et liknende problem er at et relevant dokument kan være godt gjemt mellom og bak en mengde irrelevante treff, og at jeg på den måten har gått glipp av dokumentet.

Et generelt problem ved litteratursøk i kvalitative undersøkelser er at dokumentene kan velges på grunnlag av om forskeren mener de er relevante. Haken ved en slik fremgangsmåte er at utvelgelsen av kilder kan bli påvirket av forskerens ønske om en bestemt konklusjon (Grønmo 1996 s 87). Dette mener jeg er et problem som er sterkere relatert til de tilfellene der man har rik tilgang på dokumenter. Dette var ikke tilfellet for meg. Problemet var faktisk motsatt, at jeg har funnet overraskende få dokumenter som omhandler tema pseudonyme helseregistre. Det er både lite litteratur og lite rettspraksis på området. Jeg har derfor tatt med alle dokumenter om tema jeg kunne finne, med utgangspunkt i NOU 1993:22. Det vil si at jeg ikke har foretatt noen studier av litteratur før 1993. Jeg har i tillegg til juridisk litteratur og rettspraksis tatt med rapporter, artikler i fagskrift og avisartikler.

Et annet problem som også er relatert til forskeren, er at forskerens egenskaper og sosiokulturelle bakgrunn kan innvirke på datamaterialet som samles inn. Dette kan påvirke fortolkningen av innholdet i dokumenter (Grønmo 1996 s 97). Det er vanskelig for meg å vurdere om en slik påvirkning har skjedd, men jeg har vært bevisst muligheten, og på den måten gått inn for å forhindre det.

I dokumentene jeg har tatt for meg har det ikke vært noen erfaring fra pseudonyme helseregistre å vise til. Argumentene jeg har funnet har virket mer som forfatterens egne antagelser om pseudonymisering. Dette underbygges også av at det ikke har vært utstrakt bruk av henvisninger til påstandene. Det kan se ut som argumentene har falt sammen med hvilke interesser eller

⁶⁸ Dette har vært f.eks. Folkehelseinstituttet (<http://www.fhi.no/>), Datatilsynet (<http://www.datatilsynet.no/>) og Kompetansesenteret for IT i helse og sosialsektorens (<http://www.kith.no/>) hjemmesider. Jf Halvorsens (2003) fremstilling av bruk av hjemmesider ved litteratursøk (s 174).

⁶⁹ Typiske søkeord: pseudonyme helseregistre, pseudonym*, helse*, helsereg*, boe-utvalget, personvernvalget.

bakgrunn forfatteren, eller instansen forfatteren representerer, har hatt. Ingen av kildene har heller gått i dybden og undersøkt om argumentene står ved lag, men har uttalt seg på et generelt grunnlag i så måte.

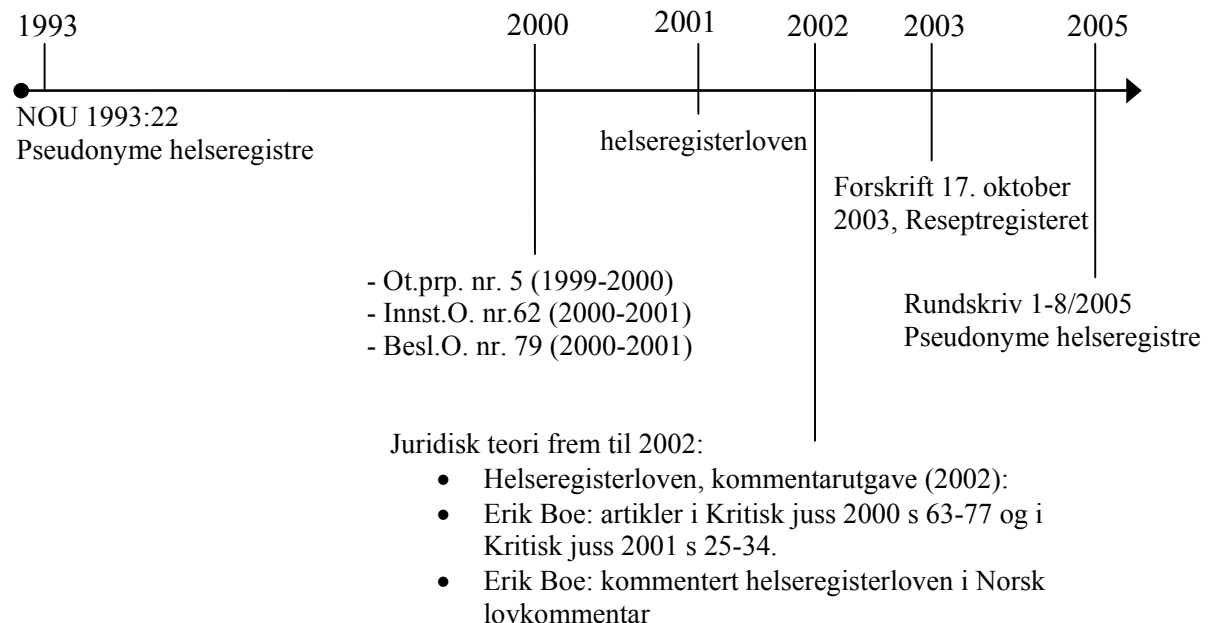
Det har vært en utfordring å systematisere argumentene. Argumentene har kommet som del av en tekst der en mening om pseudonyme helseregistre eller pseudonymisering ytres. Dermed er det sjelden foretatt noen fremheving av argumentene i seg selv. For å finne argumentene har jeg derfor lett etter hva forfatterne begrunner sin velvilje eller motvilje med. Der jeg har funnet et svar, har jeg tatt det med som et argument eller en begrunnelse.⁷⁰ Det er ikke alltid det har latt seg gjøre å isolere hva argumentet egentlig er, og da har jeg heller ikke tatt noe med.

En annen utfordring har vært at noen av argumentene er varianter av hverandre, men uten å være helt like. I slike situasjoner har jeg tatt med begge argumenter. Andre ganger har jeg vært usikker på hvilket argument det er jeg har funnet, rett og slett fordi det er bakt inn i teksten og ordlyden varierer fra forfatter til forfatter. Denne utydeligheten viser at det er et behov å få bedre frem hvilke argumenter som blir brukt i debatten om pseudonyme helseregistre.

Viktige kilder i arbeidet har vært de ulike rettskildene som omtaler pseudonyme helseregistre, se figur 3.1. I tillegg til rettskildene i figur 3.1 har jeg gått gjennom høringsnotater, høringsutkast, høringssvar, pressemeldinger og Datatilsynets årsmeldinger.

⁷⁰ Jeg skiller ikke mellom uttrykkene argument og begrunnelse, men kommer til å bruke de om hverandre i gjennomgangen.

Figur 3.1. Omtale av pseudonyme helseregistre i ulike rettskilder:



NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre har vært et naturlig utgangspunkt i og med at de innførte begrepet pseudonymisering. Boe-utvalget forklarer i rapporten at løsningen med å ”kode” identitet allerede var kjent. I Sverige hadde spørsmålet om bruk av kryptering kanskje kommet enda lenger enn i Norge på det tidspunktet. Bruk av ”digitale signaturer”, krypterte passord og kryptering under transport var på full fart inn over hele verden. Boe-utvalget mente at det som skilte opplegget til utvalgets flertall fra det som til da hadde vært fokusområde, var at de gikk inn for å skjule navn og fødselsnummer. Forskjellen er at det ellers var opplysningenes innhold en hadde tenkt å skjule med kryptering. På grunn av denne forskjellen valgte de å sette et eget ord på krypteringsmåten. Pseudonym ble valgt fordi dette ordet var kjent fra andre sammenhenger der navn erstattes med et dekknavn (NOU 1993:22 s 144). Utvalget sier i rapporten:

”Etter det utvalget kjenner til, har ingen land iverksatt en slik løsning mellom å si nei til personidentifiserbare sentralregistre for forskning og helseadministrasjon (...) og å si ja til registre med navn og fødselsnummer (...). Viser nyskapningen seg vellykket, kan systemet komme til å vekke internasjonal oppmerksomhet.”

Ettersom det ble dissens i utvalget, der to av utvalgets medlemmer dannet et mindretall, er denne rapporten en viktig kilde til argumenter for og i mot pseudonyme helseregistre. Et annet punkt som gjør Boe-utvalgets rapport viktig, er at de diskuterer pseudonyme helseregistre på generelt grunnlag uten at det knyttes opp til et konkret register. Det kan riktignok sees på som et minus at rapporten begynner å bli gammel, og at den bygger på et annet system enn dagens helseregisterlov, men ettersom den så grundig tok for seg ideen pseudonymisering, er den viktig å få med. I tillegg var Boe-utvalget forutseende, noe som underbygger aktualiteten. Et annet moment er at argumentene jeg har funnet i utvalgets rapport, er mange av de samme jeg har funnet i dokumenter av nyere dato. Dessuten er det et poeng at dagens utforming og lovregulering av pseudonyme helseregistre er nært knyttet til Boe-utvalgets forslag.

I Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), ble ikke rådene fra Boe-utvalget om pseudonyme helseregistre fulgt opp. I stedet for ble det foreslått at Kongen i Statsråd skulle få kompetanse til å opprette helseregistre. Disse registrene kunne være personidentifiserbare og avidentifiserte, men pseudonyme registre var utelatt. De mente at ”det har vist seg mer usikkert enn først antatt om det er hensiktsmessig å etablere et slikt pseudonymisert registersystem som flertallet i Boe-utvalget gikk inn for” (s 21). Derfor står det ikke mye om pseudonyme helseregistre i denne rettskilden. I Innst.O. nr 62 (2000-2001) har Sosialkomiteen derimot endret på regjeringens forslag, og tatt med pseudonyme helseregistre som egen registerform.⁷¹

Høringsnotatene har jeg tatt med i dokumentgrunnlaget, men vil minne om dette dokumentets egenart. Høringsnotatene dreier seg mer om å ta opp viktige spørsmål som kan korrigeres ut fra de svarene som fås, enn å komme med sterke argumenter for noe. Likevel uttrykkes det et forslag med tilhørende argumenter, så det er ikke utelukket fra gjennomgangen. Høringssvarene har vært en viktigere kilde slik sett. Det er i disse dokumentene at meninger og argumenter kommer til uttrykk.⁷² Dessuten er det et poeng at høringssvarene kommer fra de instansene som er sentrale for emnet. Det er de samme instansene som har uttalt seg i andre kilder også.

⁷¹ Dette var også et resultat av Erik Boes innsats ovenfor Stortingskomiteen.

⁷² I følge Toril Lies hovedfagsoppgave om elektroniske høringer, vil det med en høring ”med stor sannsynlighet gi flere argumenter for eller imot en beslutning, enn det beslutningstakerne selv kan komme på.” (Lie 2002 s 6)

Datatilsynet har en rolle som personvernets beskytter og skal være kritiske til nye registre og annet som påvirker enkeltmenneskets personvern. Derfor mener jeg Datatilsynets rapporter er en viktig kilde å ta med.

I media har det ikke vært ofret veldig mye spalteplass om tema pseudonyme helseregistre. Jeg har funnet noen få artikler fra tiden Boe-utvalget la frem sin rapport, og noen få artikler i forbindelse med forslaget og etableringen av Reseptregisteret. I forkant av den nye helseregisterloven ble det i tillegg skrevet tre artikler i Aftenposten om tema helseregistre der pseudonyme helseregistre også tas opp.⁷³ Disse artiklene har jeg tatt med i undersøkelsen.

Jeg har funnet tre ulike standpunkt eller retninger i debatten om pseudonyme helseregistre. Satt på spissen er det de som vil ha:

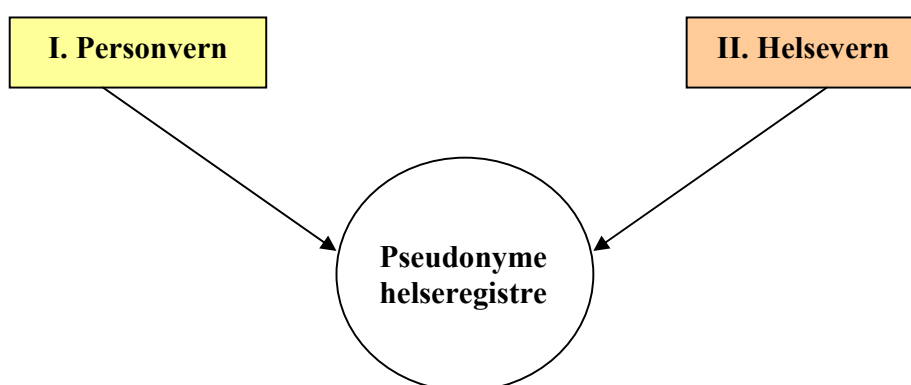
1. pseudonyme helseregistre
2. identifiserbare helseregistre
3. ingen nye sentrale helseregistre

For å gjøre gjennomgangen av dette kapitlet mer oversiktlig har jeg forholdt meg til en grovinndeling der argumentene enten er for eller i mot pseudonyme helseregistre. På denne måten kommer argumentene sterkere frem og diskusjonen blir tydeligere. Det medfører samtidig en skjevhet i forhold til den virkelige diskusjonen som er mer nyansert.

De argumentene jeg har funnet, har jeg videre valgt å dele i to grupper, se figur 3.2. Jeg mener argumentene i hovedsak dreier seg om forholdet mellom interessene personvern og helsevern. Med denne todelingen vil jeg få frem spenningsforholdet mellom de to retningene, samtidig som argumentene gjennomgås isolert sett. Boe-utvalget sier i sin rapport at de interessene som står i et klarest motsetningsforhold til hverandre, er personvern på den ene siden, og folkehelse og forskning på den andre. ”Ønsket om å finne en løsning på denne konflikten er begrunnelsen for at utvalget ble oppnevnt” (s 40). Forholdet mellom personvern og helsevern finner man dessuten i

⁷³ Daværende president i Den norske Lægeforening Hans Petter Aarseth, startet en debatt (13.03.2000) om hvorvidt forslaget til helseregisterloven ble en ren fullmaktslov til regjeringen, til å opprette helseregistre med identifiserbare personopplysninger. Professor Erik Boe reagerte også på lovforslaget (04.04.2000) mens direktør Bjørn Henriksen ved Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste forsvarte det (29.05.2000).

formålsparagrafen i helseregisterloven (§ 1): ”Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte.” I høringsuttalelsene til Reseptregisteret blir forholdet mellom helsevern og personvern uttrykt flere steder. Tydeligst uttrykker Stiftelsen for helsetjenesteforskning det: ”Det er på høy tid at noen beskytter pasienten i oss mot personverneren i oss” (HELTEF 2001). Jeg mener sitatene viser at jeg har belegg for at denne todelingen av argumentene i rimelig grad speiler det faktiske argumentasjonsmønsteret.



Figur 3.2. Figuren viser at jeg har plassert argumentene i to grupper. Jeg har latt argumentene reflektere forholdet mellom personvern og helsevern i diskusjonen om pseudonyme helseregistre.

Todelingen av argumentene har dessuten et annet element i seg. Jeg mener den vil lette gjennomgangen av argumentene. En lang liste med argumenter, som i tillegg sklir over i hverandre, kan virke rotete og dermed ødelegge budskapet.

Det kan likevel være uheldig å sette argumenter i båser på denne måten. Jeg vil nevne tre grunner til det. En slik gruppering kan for det første gjøres på veldig mange forskjellige måter, og slik få frem ulike uttrykk. I arbeidet med dette kapitlet prøvde jeg mange ulike tilnærminger til stoffet, før jeg endte opp med figur 3.2. Jeg startet i utgangspunktet med en gruppering ut fra interessene pasientinteressen, samfunnsinteressen og forskningsinteressen. Deretter gikk jeg bort fra interesseinndelingen, og havnet på ulike andre grupperinger som skulle formidle argumentenes innhold. Jeg synes det har vært vanskelig å få til en inndeling som ikke har skurret på en eller annen måte. Det betyr ikke at mitt endelige valg er noe riktigere enn et annet forslag, men at det

er det beste forslaget jeg kom frem til. Det andre punktet jeg vil nevne henger sammen med det første. Det vil alltid være en utfordring når en grupperer, at noen argumenter er vanskelig å plassere i en gitt kategori. De har gjerne lite eller ingenting med innholdet av de andre argumentene å gjøre. Jeg har i min inndeling havnet med et argument ”til overs”, som ikke naturlig passer inn noe sted, mer enn noe annet. Jeg har derfor i gjennomgangen latt det stå for seg selv. For det tredje vil det alltid kunne diskuteres i hvilken gruppe hvert argument skal plasseres, selv om jeg står igjen med bare to hovedgrupper. Noen argumenter sier noe om flere områder og kunne slik sett vært plassert annerledes. Argumentene er derfor plassert der jeg tror de ligger nærmest ut fra hva forfatteren har ment. Jeg vil som en oppsummering av disse tre punktene påpeke, at inndelingen av argumentene er gjort for å bedre oversikten, tydeliggjøre motsetninger mellom to viktige vern og skape mer spennende lesning.

Under avsnitt 3.2 vil jeg gå gjennom og problematisere de argumentene jeg har funnet. Jeg vil ta for meg argumentene gruppevis slik som vist på figur 3.2. Helt til slutt i avsnitt 3.3 vil jeg foreta en analyse av argumentene med utgangspunkt i tre spørsmål:

1. Hvilke argumenter er mest fremtredende?
2. Hvor drar helsevern og personvern i samme retning?
3. Har holdningene til pseudonyme helseregistre endret seg?

3.1.2 Avgrensning av gjennomgangen

I dette kapitlet har jeg villet få frem meninger og argumenter om pseudonyme helseregistre. Dette har jeg gjort ved å fokusere på hvilke argumenter som er brukt når pseudonyme helseregistre diskuteres. Det har ikke vært et poeng å finne absolutt alt som har vært skrevet om pseudonyme helseregistre for å få til dette. I stedet for har jeg tatt tak i de dokumentene som er sentrale, slik som Boe-utvalgets rapport og høringsuttalelsene til Reseptregisteret.⁷⁴

⁷⁴ 18. oktober 2001 sendte Helsedepartementet ut høringsnotatet ”Etablering av et reseptbasert legemiddelregister i Norge. Legemiddelforbruk sett i et folkehelseperspektiv”. Den gangen ble det foreslått et anonymisert reseptregister. 4. mars 2003 sendte departementet ut et nytt høringsnotat, ”Forslag til forskrift om Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)”, etter at Stortinget hadde gitt sin tilslutning til å etablere et reseptbasert legemiddelregister. Denne gangen var det vedtatt at det skulle være pseudonymt (Høringsbrev 4.3.2003). Jeg har gått gjennom hørings svarene i begge runder.

En viktig avgrensning i avsnitt 3.2 er at jeg kun har tatt med litteratur som dreier seg om Reseptregisteret eller om pseudonyme helseregistre på generelt grunnlag. Det vil si at all litteratur om andre foreslåtte pseudonyme registre slik som IPLOS, NPR og Abortregisteret, har jeg holdt utenfor.

I tidligere versjoner av kapitlet prøvde jeg også å ta med litteratur om IPLOS og NPR, for å få en bredere diskusjon, men forsøkene viste seg å bli mer forvirrende enn klargjørende. Stoffet ble fort uoversiktlig når diskusjonen om tre registre skulle presenteres. Noe av årsaken til det er at registrene har forskjellige modeller, omfatter ulike sensitive personopplysninger og at antallet individopplysninger varierer. Dette gjør at diskusjonene rundt de tre registrene har blitt litt forskjellige.

Ved å avgrense mot diskusjonen om IPLOS og NPR mener jeg likevel at dette kapitlet har en egenverdi. Det er stort sett de samme argumentene som er brukt for alle registrene, selv om de kan være vektlagt noe forskjellig. For eksempel vil faren med bakveisidentifisering være større jo flere individopplysninger det er i et register (NOU1993:22 s 155). Derfor har argumentet om bakveisidentifisering vært tatt opp i større grad i de andre registrene enn for Reseptregisteret. Avgrensningen medfører i tillegg at kildene jeg har brukt er forholdsvis få og snevre.

Det har vært en begrensning at det ikke er mye litteratur om pseudonyme helseregistre alene. De fleste kildene jeg har funnet har diskutert pseudonyme helseregistre med et spesifikt register i tankene. Det har på grunn av dette vært vanskelig å skille mellom argumenter som for eksempel er i mot Reseptregisteret som et pseudonymt register og argumenter som er i mot pseudonyme helseregistre generelt. Jeg har ikke forsøkt å gjøre noe skille her, men har tolket de argumentene jeg har funnet på generelt grunnlag. Helt til sist vil jeg fremheve at jeg ikke har forsøkt å vektlegge argumentene i forhold til hverandre. Det har jeg ikke hatt grunnlag til å gjøre.⁷⁵

⁷⁵ I så fall måtte jeg ha tatt hensyn til andre forhold også, som f.eks. hvor mange som har uttalt seg om et argument, og hvor mange ganger et argument har blitt brukt. Det hadde blitt likere en kvantitativ undersøkelse.

3.2 Presentasjon av argumentene

De argumentene jeg har identifisert har jeg plassert i figur 3.3. Figuren viser hvilke argumenter jeg har kategorisert under de to gruppene personvern og helsevern. Jeg har nummerert argumentene fortløpende fra 1-14, for at de lettere skal holdes atskilt i gjennomgangen. Rekkefølgen har ingen betydning i forhold til argumentets viktighet. Jeg gjør oppmerksom på at argument nr 14 om kostnader, er plassert i gruppen Helsevern i tabellen. Dette argumentet faller ikke naturlig inn i noen av gruppene, og kunne derfor vært plassert i begge grupper. Jeg skal komme tilbake til dette i gjennomgangen.

Jeg vil i denne delen gå gjennom og presentere de argumentene jeg har funnet. Jeg tar først for meg gruppen Personvern og deretter gruppen Helsevern, uten at rekkefølgen har noe å si. Jeg vil spesielt ta for meg om Boe-utvalget har sagt noe om disse argumentene, og deretter vil jeg gå inn på hva andre har ment. På denne måten vil jeg prøve å få frem om det har skjedd noen endringer i argumenter over tid.

ARGUMENTER:	RELATERT TIL:
1. personvernet blir bevart ⁷⁶	Personvern
2. identiteten er skjult ⁷⁷	
3. bakveisidentifisering kan forekomme ⁷⁸	
4. kvalitetskontroll av registrene blir vanskelig ⁷⁹	
5. ikke basert på samtykke ⁸⁰	
6. helseregistre er en trussel i seg selv og truer personvernet ⁸¹	
7. formålsendringer i fremtiden ⁸²	
8. gjør det vanskelig for forskere på epidemiologiske data ⁸³	Helsevern
9. bidrar til ny forskning og viten man ellers ikke ville fått pga personvern ⁸⁴	
10. medvirker til å sikre god behandling ⁸⁵	
11. tilliten til helseregistre ivaretas ⁸⁶	
12. kan ikke gå tilbake til den enkelte pasient ⁸⁷	
13. kan følge registrerte i registeret uten å røpe identitet ⁸⁸	
14. kostnadskrevende ⁸⁹	

Figur 3.3. Figuren viser oversikt over argumenter brukt for og i mot pseudonymisering av helseregistre.

3.2.1 Argumenter med relasjon til personvern

Felles for argumentene i denne gruppen er at de berører de registrertes interesser, og hovedsakelig tar utgangspunkt i pasientinteressen. De to siste argumentene i denne gruppen skiller seg ut fordi de omhandler mulige konsekvenser i fremtiden. Det er argumentet om at helseregistre er en trussel i seg selv, uavhengig om det er pseudonymt eller ikke, og argumentet

⁷⁶ NOU 1993:22 s 215. Folkehelseavdelingen 2002 s 73. Forum for farmakoepidemiologi 2003.

⁷⁷ NOU 1993:22 s 158, 159. Folkehelseavdelingen 2002 s 73. SSB 2003.

⁷⁸ Bakveisidentifisering er at man kan finne tilbake til identiteten selv om navn og fødselsnummer er fjernet fra opplysningene. NOU 1993:22 s 135, 155, 238. St.meld.nr.43 (2003-2004).

⁷⁹ UIO Seksjon for allmennmedisin 2003. Universitetet i Tromsø 2003. Henrichsen 2000. Bladet forskning 2005.

⁸⁰ NOU 1993:22 s 192. Datatilsynet 2003. St.meld.nr.43 (2003-2004).

⁸¹ NOU 1993:22 s 228 (mindretallets uttalelse). St.meld.nr.43 (2003-2004).

⁸² Aftenposten 4.1.2004. Innst.O. nr 62 (2000-2001) s 12: Enhver sammenstilling av helseinformasjon vil ”innebære risiko for lekkasjer, misbruk og maktbruk ved at informasjonen benyttes i andre sammenhenger”.

⁸³ UIO Seksjon for allmennmedisin 2003. Universitetet i Tromsø 2003. NOU 1993:22 s 181: Utvalget mener at pseudonymisering ikke vil medføre store endringer for epidemiologien. s 238: Mindretallet i utvalget mener også at det er i ytterst få tilfeller man har behov for identitet i epidemiologisk forskning.

⁸⁴ NOU 1993:22 s 159, 181. Aftenposten 4.1.2004.

⁸⁵ NOU 1993:22 s 159.

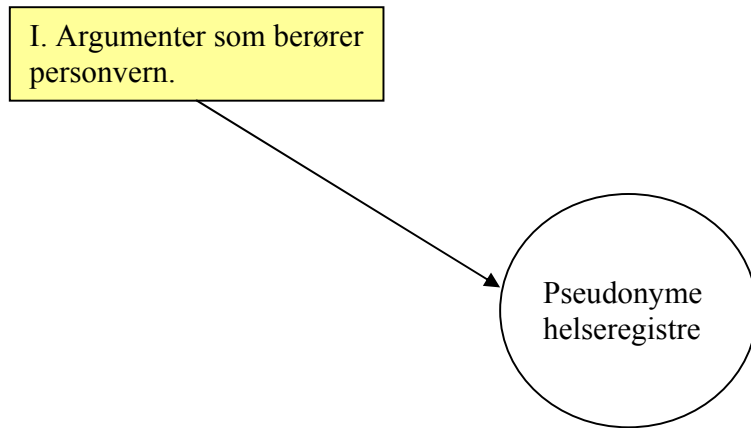
⁸⁶ NOU 1993:22 s 159, 181. Selmer 1994. Innst.O. nr 62 (2000-2001) s 12. Engelschøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 49.

⁸⁷ NOU 1993:22 s 181. (Boe 2005).

⁸⁸ NOU 1993:22 s 157, 181.

⁸⁹ NOU 1993:22 s 232, 241, 243: Mindretallet mente flertallsmodellen med pseudonymisering ville være kostnadskrevende. Ot.prp. nr 5 (1999-2000) s 21. Legemiddelindustriforeningen 2003. Henrichsen 2000.

om faren ved formålsendringer. Felles for alle argumentene i denne gruppen, er at de står under paraplyen personvern.



Figur 3.4. Argumenter med relasjon til personvern.

Det første argumentet som dreier seg om at personvernet blir bevart i et pseudonymt helseregister, er på mange måter kjernen i hele debatten. Hadde det ikke vært for at det er viktig å beskytte folks personvern, hadde det aldri vært foreslått å pseudonymisere helseregistre. Hensynet til personvernet står sterkt i Norge, og det har vært grunnen til at styringsorganene har vært restriktive med å opprette sentrale helseregistre. Det foreslåtte SSR (sykdoms- og skaderegister)⁹⁰ er et eksempel på dette. Det ble ikke opprettet på grunn av hensynet til folks personvern.

Boe-utvalgets flertall landet på løsningen med bruk av pseudonymer. Ingen skulle vite hvem opplysningene tilhørte ettersom identitetene skulle skjules bak et pseudonym. Dermed mente de at registeret ikke ville true den enkeltes personvern.

Boe-utvalget ble splittet i sin konklusjon. Et samlet utvalg var likevel enige om at det ikke skulle opprettes enda et sentralt helseregister basert på navn og fødselsnummer. Et slikt register mente de ville bli for sårbart. Det ville alltid være en risiko for at opplysningene enten skulle lekke ut og komme på avveie, eller bli brukt til et annet formål enn det opprinnelige.

⁹⁰ SSR ble foreslått på 1980-tallet.

Flertallet i utvalget mente at pseudonymisering var løsningen som kunne løse denne floken, mens mindretallet var i mot pseudonymisering som løsning. Mindretallet hevdet at pseudonymisering var en form for personidentifikasjon på linje med personidentifiserbare registre (NOU 1993:22 s 228). Det var ikke tilstrekkelig sikkerhet at det ville være teknologiske og juridiske sperrer mot eventuelle nye bruksområder og nye behov, når tanken var å samle sensitive opplysninger om mange personer i ett og samme register.

Folks personvern er utvilsomt en viktig interesse å ivareta når det vurderes å opprette nye helseregistre. Samtidig må denne interessen avveies mot andre interesser som for eksempel forskningsinteressen og helsevernet. Med pseudonymisering mente flertallet i Boe-utvalget de hadde funnet en gylden middelvei der både personvernet og forskningsinteressen ble ivaretatt.

Mindretallet angrep imidlertid flertallets løsning med at noen middelvei ikke var mulig. Pseudonymisering vanskeliggjør riktignok en eventuell spredning av personlige opplysninger ved at man fjerner navn og fødselsnummer, men det ivaretar ikke personvernet. Mindretallet mente at beskyttelse av identitet ikke i utgangspunktet var sammenfallende med personvern. Personvern dreier seg om hvordan opplysningene brukes eller kan brukes (NOU 1993:22 s 236-237). Rent prinsipielt hevdet mindretallet at det ikke finnes en tredje mulighet mellom anonymitet og identitet (s 240).

Datatilsynet var også skeptiske til pseudonyme helseregistre, og kjøpte ikke argumentet om at personvernet blir bevart i et pseudonymt register.⁹¹ De mente blant annet at pseudonymisering avhjelper noen personvernulempen, men de fjerner dem ikke. Pseudonymiserte registre sikrer altså ikke anonymitet ifølge Datatilsynet. Jo større datamengde en har om en person, jo nærmere kommer man identiteten selv ved bruk av pseudonymer (St.meld.nr43 (2003-2000)).

Datatilsynet mente pseudonymisering gjør det vanskeligere å finne ut hvem eierne av opplysningene er, men det er ikke umulig, slik det blir hevdet. De mente også det er en

⁹¹ Det er interessant i denne sammenhengen å trekke frem undersøkelsen om folks holdninger til og kunnskap om personvern. Ravlum (2005) fant at befolkningen generelt har stor tillit til at personvernet blir ivaretatt på en god måte, og at de ikke er særlig bekymret for at personopplysninger kan bli misbrukt. En stor andel reflekterer ikke over at det blir samlet inn opplysninger om dem, eller de bryr seg ikke om det.

personvernrisiko at landsomfattende registre med store mengder sensitiv informasjon blir lagret til ”evig tid” (St.meld.nr.43 (2003-2004) s 24).⁹²

I Ot.prp. nr 5 (1999-2000) var departementet også kritiske til at pseudonymisering kunne ivareta personvernet. De mente det var usikkerhetsfaktorer når det gjelder ivaretagelsen av personvernet i et slikt system og brukte dette som argument mot å ta med pseudonyme helseregistre som et alternativ i helseregisterloven. I Innst.O. nr 62 (2000-2001) sier Stortinget at målet må være å finne registerløsninger som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet. Stortinget mener pseudonymiserte helseregistre ivaretar disse hensynene og bør benyttes der det er hensiktsmessig (s 9). Denne uttalelsen viser drakampen mellom helsevernet og personvernet.

Argumentet som nettopp er gjennomgått henger sammen med det neste. Det er at identiteten til de registrerte er skjult i pseudonyme registre. Det faktum at identiteten til de registrerte er skjult, er et sentralt og mye brukt argument i debatten om pseudonyme helseregistre. Det vil si at ingen som får tilgang til registeret eller som bruker informasjon fra registeret, vil kunne vite hvilke enkeltpersoner opplysningene tilhører. Dette gjelder også i forbindelse med selve innsamlingen av opplysningene til registeret. Ingen skal ha samtidig tilgang til både pseudonym, identitet og tilhørende informasjon (reseptregisterforskriften § 4-1). I et pseudonymt register gemmer man identiteten, ikke informasjonen.

En viktig brukergruppe av helseregistre er forskere. De var i starten hovedsakelig skeptiske til pseudonyme helseregistre. De ville helst beholde det tradisjonelle personidentifiserbare registeret basert på navn og fødselsnummer. Pseudonymisering var ukjent terreng, og det var ikke lett å vite hva det innebar. Argumentasjonen deres bar preg av dette. Forskere så blant annet for seg at pseudonymisering ville forverre fremtidig forskning blant annet ved at det ville bli mer tungvint. Frykten for at bruk av fødselsnummer, altså identitet, skulle true personvernet mente de langt på vei var ubegrunnet: ”Det finnes ikke noe eksempel på at forskning ved bruk av

⁹² Datatilsynet sier ikke noe om hvorfor de mener en lagring av opplysninger til ”evig tid” er en personvernrisiko. De sier ikke noe om hva de legger i uttrykket personvernrisiko.

personidentifiserende informasjon har kompromittert personvernet ” (UIO Seksjon for allmennmedisin 2003).

Det neste argumentet jeg har plassert i denne gruppen er argumentet om at bakveisidentifisering kan forekomme. Jo flere opplysningstyper som blir registrert, jo større vil denne muligheten være. Denne muligheten for identifisering har blitt brukt som argument mot opprettelsen av pseudonyme helseregistre, og er et sentralt argument. Dersom sjansen er til stede for bakveisidentifisering, vil jo ikke pseudonymisering beskytte folks personvern likevel. Det vil rett og slett forringe hele prinsippet.

I Boe-utvalget var mindretallet opptatt av dette. Mindretallet mente man fjernet navn og fødselsnummer i helseregistre for å unngå en uønsket kommunikasjon, legal som illegal. Poenget deres ble, at dersom bakveisidentifisering kunne forekomme, hadde man bare klart å vanskeliggjøre denne uønskede kommunikasjonen. Borte var den ikke blitt.

At identiteten skal holdes skjult til enhver tid vil dermed vise seg å bli vanskelig med bakveisidentifisering. Denne muligheten må elimineres for at identiteten til de registrerte skal holdes skjult. Dersom det er mulig å identifisere enkeltpersoner uavhengig av pseudonymet, vil ikke identiteten være beskyttet slik det er påstått. Hvor reell denne muligheten er, og om det blir et problem kan bare erfaringene vise etter hvert.

Statistisk sentralbyrå (SSB) fremhever i høringsuttalelsen til Reseptregisteret at et pseudonymt register ikke er det samme som at det er anonymt. Dette er nettopp fordi mulighetene for bakveisidentifikasjon via andre opplysninger i registeret, som regel vil være til stede. Ved sammenstilling med andre registre via et felles pseudonym, vil mengden informasjon om personene bak pseudonymet øke, og det medfører at sjansen for bakveisidentifisering økes (SSB 2003).

Kompetansesenteret for IT i Helsevesenet (KITH) reagerer på opplysningene som skal inn i Reseptregisteret. De mener det vil være direkte personidentifiserende for en stor del av landets leger om rekvirentens kjønn, fødselsår og spesialitet kommer med. Dette er fordi det sammen

med pasientens bostedskommune vil kunne være gjenstand for bakveidentifisering (KITH 2003). Disse opplysningene om rekvirenten ble ikke tatt ut av registeret slik KITH foreslo.

Et annet argument jeg har valgt å plassere i denne gruppen, er det som dreier seg om kvalitetskontroll av personopplysningene. Skeptikere mener det blir vanskeligere å kvalitetssikre informasjonen i et pseudonymt register. Å ha god kvalitet på opplysningene i registeret vil si at opplysningene på de registrerte er oppdaterte og korrekte. Dette mener de er vanskelig å få kontrollert med pseudonyme helseregistre, og argumenterer derfor for personidentifiserende helseregistre. God kvalitet i helseregistrene er helt avgjørende for å kunne bruke det til videre forskning eller statistikk. De mener med andre ord at helsevern bør komme foran personvern.

Boe-utvalget mente god kvalitetskontroll var viktig, men at kravene til god datakvalitet kunne variere ettersom man så det ut fra personvernssynspunkt eller forskningssynspunkt. Fra personvernssynspunkt må opplysningene i registeret være korrekte for ikke å skade individet. Forskningen derimot kan klare seg med noen feil, så lenge forskerne vet hva feilene består i og omfanget av dem (NOU 1993:22 s 172).

Mengden feil er altså avgjørende. Dersom det er mye feil i datamateriale i registeret, vil dette gjøre registeret mindre egnet til å nå de formål registeret er satt til å ivareta. Dessuten vil feil kunne medføre at den forskningen som gjøres gir feil resultater. Dette kan i ytterste konsekvens føre til feilbehandling av pasienter (rundskriv 2005).

Et av poengene som blir fremhevet i høringsuttalelsene til Reseptregisteret er påvirkningen store datamengder har på kvaliteten. Når det dreier seg om store filer og datamengder, vil dette øke faren for feilkoblinger og andre feil som kan oppstå. I andre helseregistre som har vært personidentifiserbare har det gått mye tid til feilretting før filene har vært klare for forskningsbruk (Forum for farmakoepidemiologi 2003). Likeledes sier høringssvaret fra det medisinske fakultet ved Universitetet i Tromsø, at all erfaring med store datamengder tilsier at det tar mye tid, utprøving og feilsøking før databasene blir feilfrie (Universitetet i Tromsø 2003). Det er ingenting som tilsier at det vil være annerledes med pseudonyme helseregistre, men utfordringen er hvordan dette skal bli oppdaget, kontrollert og rettet.

Med disse erfaringene i bakhånd er det viktig å unngå at pseudonymisering kommer i konflikt med kvalitetssjekk av registeret. Kvaliteten av registeret er av avgjørende betydning. Statens helseundersøkelser fremhever dette og at det må være mulig å komme tilbake til enkeltregistreringer for å kunne avdekke feil eller mangler (Statens helseundersøkelser 2001).

En annen risiko som har sammenheng med kvalitet, er hva følgene vil være ved feilregistreringer. Hvordan skal de oppdages? Hvor lett er de å endre på? Et tilsvarende problem er dersom dataene blir parallellforskjøvet i databasen.⁹³

Det har hersket mye tvil om tema kvalitetskontroll, og det har vært blant de viktigste argumentene brukt mot pseudonyme helseregistre. I rundskrivet fra Helse- og omsorgsdepartementet (2005) klargjøres imidlertid det juridiske aspektet. Departementet mener det ikke er juridiske hindringer for at helseopplysningene i et pseudonymt register kan sendes tilbake til innsender for kvalitetskontroll. Det er viktig at det kun kan skje for kvalitetssikringsformål, og personidentifikasjon ikke må følge med. Samtidig kan TPF sende fødselsnumrene tilbake til innsender slik at personopplysningene kan bli kontrollert av innsender. Forutsetningen er at verken innsender, registeret eller TPF har samtidig tilgang til pseudonym, personopplysningene og fødselsnummer. Det vil si at TPF ikke har tilgang til personopplysningene, at innsender ikke har tilgang til pseudonymet og at registeret ikke har tilgang til fødselsnummeret.

Departementet tolker kravet til irreversibilitet slik at opplysninger ikke kan utleveres til andre enn innsender (som allerede har opplysningene) i personidentifiserbar form. Ovenfor er det nevnt en kvalitetskontroll som skjer etter pseudonymiseringen, men slik kontroll kan også skje forut for denne prosessen, og dermed unngår man å måtte tolke irreversibilitetskravet.⁹⁴

Kvalitetssikring mener departementet kan skje på tre ulike måter:

⁹³ Guro M. Breiens (2004) oppgave nevner parallellforskyvning som et problem.

⁹⁴ Det vil si en tilbakeføring fra pseudonym til identitet. Departementet klargjør at reverseringsforbudet innebærer at det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til et personidentifiserbart register.

1. Foreta en teknisk kvalitetskontroll når opplysningene skal inn i registeret ved å sjekke at opplysningen ikke er opplagt feil. Menn føder for eksempel ikke barn og kvinner får ikke prostatakreft.
2. Opplysningene kan kontrolleres ved å koble registeret til andre registre som har tilsvarende opplysninger. Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret kontrollerer for eksempel at pasienten står registrert med samme kreftform i begge registrene.
3. Opplysningene kontrolleres ved at opplysningene benyttes til forskning.

(rundskriv 2005)

Ved sammenstilling av to registre kan man finne ut om opplysningene stemmer overens. I et pseudonymt register er det ikke lov å sjekke opplysningene opp mot journal for å finne årsaken til for eksempel avvikende diagnoser. Reverseringsforbudet forhindrer dette fordi en sammenstilt fil med opplysninger fra et pseudonymt register ikke skal inneholde fødselsnummer. Det er derfor ikke lov å gå tilbake til den opprinnelige kilden for å kvalitetskontrollere opplysningene dersom det pseudonyme registeret er koblet sammen med et annet register.

Hittil har jeg gjennomgått argumentene som dreier seg om personvern, skjult identitet, bakveisidentifisering og kvalitetskontroll av registrene. Som det har fremkommet, er det ikke enighet på disse punktene. Det neste argumentet jeg skal ta for meg er svært sentralt, og også her strides det. Det dreier seg om samtykke.

Det er i utgangspunktet to måter å bevare personvernet på. Den ene er å minske anvendelsen av personopplysninger. Den andre er å la den personen opplysningene gjelder få kontrollen over bruken av egne personopplysninger (Arnesen og Danielsson 2004). Det vil si å gå inn for samtykke fra den enkelte. Samtykke er hovedregelen i helseregisterloven når det gjelder opprettelse av nye registre, men med pseudonyme registre gjøres det et unntak fra denne regelen. Pseudonyme registre trenger ikke å være basert på samtykke. Boe-utvalget anbefalte faktisk at samtykke skulle innhentes selv om det ble brukt pseudonyme helseregistre. Dette er likevel ikke tatt til følge i loven, og spesielt Datatilsynet mener dette er uheldig.

Datatilsynet har kanskje vært den ivrigste aktøren på punktet om samtykke. De har ved flere anledninger hevdet at slik registrering burde være frivillig for den enkelte. At man ikke innhenter samtykke ved pseudonyme registre er det argumentet Datatilsynet har stått sterkest på.

Datatilsynet hadde helst sett at Reseptregisteret ble basert på samtykke eller at det alternativt ble uttrykkelig hjemlet i lov (St.meld.nr.43 (2003-2004) s 24). Georg Apenes⁹⁵ poengterer at i følge norsk lov og EUs personverndirektiv, har vi råderett over opplysninger om oss selv. Dessuten mener han at dersom folk fikk fremlagt formålet med en slik registrering ville de være med frivillig allikevel (Puls nrk.no 22.10.2001). Det er nettopp dette det strides om. Det er generelt svært vanskelig å få opp mot 100 % deltakelse basert på frivillighet, og ifølge prosjektgruppen til Reseptregisteret er det hundre prosent deltakelse som er viktig for å oppnå formålene.

Det viktigste prinsippet for å ivareta personvernet er det informerte samtykket. Forskermiljøene mener imidlertid at lovverkets krav om informert samtykke innebærer at samtykke må kreves altfor ofte. Konsekvensen er at reglene kveler forskningen, og er dermed heller ikke i pasientens interesse (Lang 2004).

Datatilsynet har vurdert dette, og mener følgende argumenter kan vektlegges for å avvike fra det informerte samtykke (St.meld.nr.40 (2004-2005) s 32):

- Innhenting av samtykke fører til lav deltagelse og dette reduserer undersøkelsens verdi
- Informasjon og reservasjonsadgang til den registrerte reduserer ulempene
- Om undersøkelsen ikke medfører innhenting av nye opplysninger anses ulempen å være mindre for den registrerte
- De registrertes antatte interesse for at forskningsprosjektet finner sted.

Å få samtykke fra folk krever ofte mye tid og ressurser, og selv om man har det til rådighet er det ikke sikkert man får samtykke likevel. Det er viktig at frafallet ikke blir for stort, og det er det en sannsynlighet for at det vil bli dersom man baserer seg på samtykke. Et annet moment er at man med samtykke kan få et skjevt bilde av virkeligheten fordi ikke alle grupper i samfunnet blir representert. I forhold til fellesskapsinteressen er det derfor riktig å ikke basere seg på samtykke med pseudonymisering.

⁹⁵ Direktør i Datatilsynet.

Ettersom samtykke ikke er nødvendig ved pseudonyme helseregistre, er det desto viktigere å stille krav til opprettelse av slike registre. I innstillingen til Odelstinget, i forbindelse med helseregisterloven, uttrykte sosialkomiteen et ønske om at det skulle stilles strengere krav til opprettelse av helseregistre i bruk i forvaltningen enn i helsetjenesten. Bakgrunnen for dette var at forvaltningen i grunnen ikke har noen grense for hvor mye informasjon de kunne ønske. I prinsippet kunne hele befolkningens livsførsel bli registrert, dersom man gikk ut fra forvaltningens interesser. Datatilsynet tolker dette slik at Stortinget har forutsatt at forvaltningen skal være tilbakeholden med sentrale helseregistre, også når det gjelder pseudonyme helseregistre (St.meld.nr.43 (2003-2004) s 24). Fordi pseudonymisering er et alternativ som muliggjør at identiteten til folk holdes skjult, er Datatilsynet redd for at det blir etablert nye registre nærmest ukritisk (Datatilsynet 2004).

De to siste argumentene i gruppen personvern, er argumenter som dreier seg om bekymringer for hva alternativet pseudonyme helseregistre, kan føre med seg i fremtiden. Det er spesielt Datatilsynet som har vært kritiske her. Datatilsynet er skeptiske til sentrale helseregistre. Budskapet deres er at et sentralt helseregister vil være en trussel i seg selv, uavhengig av om det er pseudonymt eller ikke. Det at en stor mengde sensitiv informasjon er samlet i ett register, har en potensiell fare ved seg som man kanskje ikke i forkant kan forutsi hva er. Dette synet er noe av det samme mindretallet i Boe-utvalget stod for. Mindretallet mente det ville få ”uoverskuelige konsekvenser” å foreta en systematisk innsamling av personlige opplysninger om så mange personer i ett system (NOU 1993:22 s 228). De hevdet at ved å fremstille pseudonymisering som en epokegjørende gevinst for personvernet, ville det bidra til å ufarliggjøre innsamling og lagring av personlige, sensitive opplysninger (s 228).

Et annet moment ved store helseregistre, er konsekvensen ved sammenstilling med andre registre. Hver for seg kan man hevde at sentrale helseregistre ikke er så farlige, men ved en sammenstilling vil de gi et helt annet bilde, som uttrykker en totaloversikt, som ikke er ønskelig ut fra et personvernssynspunkt. Det ligger et maktpotensial i en slik oversikt. Konsekvensen kan være at det vil endre folks atferd til de offentlige tjenestene.

I personvernsammenheng er det ofte trukket fram hvor viktig det er at opplysninger ikke brukes til andre formål enn det de var samlet inn for. Et kjent eksempel fra rettspraksis bør trekkes frem i denne sammenhengen. I ”fotobevisaken”⁹⁶ aksepterte Høyesterett at et fotografi tatt i forbindelse med automatisk trafikkontroll ble brukt som bevis i en helerisak. Boe-utvalget konkluderte med at det ikke foreligger noe generelt ulovfestet vern mot at opplysninger aldri kan brukes til et annet formål enn det de var samlet inn for (NOU 1993:22 s 95). Fra EU-retten finner vi formålbestemthetsprinsippet i personverndirektivet fra 1995. Artikkel 6, 1 b sier at personopplysninger ”skal innsamles til bestemte, uttrykkelige angitte og berettigede formål samt at senere behandling ikke skal være uforenelig med disse formålene”.

Mindretallet i Boe-utvalget mente at den største trusselen til et sentralt register ville være en eventuell senere utvidelse av den legale bruk (s 231). Det vil si en formålsendring. Det er interessant at dette punktet kommer foran bekymringen om en mulig illegal bruk eller lekkasjeproblemer, som er det folk flest ville tenkt på som den største faren. Dette er likevel punkter som kan oppstå uavhengig av om helseregisteret er pseudonymt eller personidentifiserende. Flertallet mente at pseudonymisering ville minske folks frykt for misbruk av data.

Datatilsynet sier i en artikkel i Aftenposten i forbindelse med Reseptregisteret, at alt som trengs er en lovendring, så vil registeret kunne benyttes til et helt nytt formål enn det opprinnelige (Aftenposten 4.1.2004). Slik sett er ikke det faktum at det er registeret er pseudonymt, en så betryggende faktor for personvernet som myndighetene vil gi uttrykk for.

Datatilsynet er skeptiske til store sentrale helseregistre av flere grunner. En av dem er at vi ikke vet hva fremtiden bringer. Med andre ord kan det en gang i fremtiden dukke opp nye momenter som taler for en utvidelse av formålene. I kampen for det gode kan man tenke seg at helseregistrene blir brukt til stadig nye formål. Det man ikke så lett ser med det første, er hvilke uheldige konsekvenser dette kan få. I forbindelse med etterforskningen av Nokas-ranet i Stavanger, fikk politiet tilgang på fem år gamle passasjerlister fra flyselskapet (Apenes 2005). Det er diskutabelt i seg selv at de fikk bruke disse listene til dette formålet, selv om det var for et

⁹⁶ Rt. 1990 s 1008.

godt formål. Det mer oppsiktsvekkende er at disse listene ikke en gang skulle ha eksistert. Dette eksemplet dreier seg riktignok ikke om et helseregister, men det illustrerer likevel godt hvordan et register kan bli brukt til et annet formål.

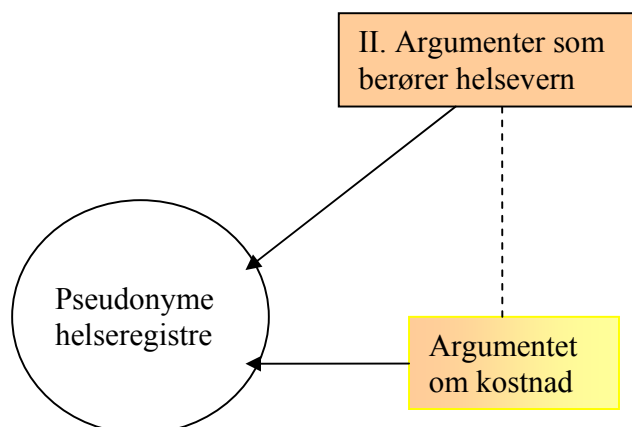
Jeg har nå gjennomgått i alt syv argumenter, som alle på en eller annen måte dreier seg om personvern. De to første argumentene som dreier seg om at personvernet er bevart og at identiteten er skjult, er argumenter brukt *for* pseudonyme helseregistre. De resterende fem argumentene er alle argumenter brukt *mot* pseudonyme helseregistre. Det kan virke som et paradoks at flertallet av personvernargumentene er mot pseudonyme helseregistre, i og med at det ene argumentet som taler for pseudonyme registre, påstår at personvernet blir bevart. Grunnen til at dette ser rart ut, er nok forutsetningene jeg gjorde innledningsvis. Jeg har valgt å la argumentene dreie seg om argumenter for eller i mot pseudonymisering, uten å ta hensyn til om forfatterne samtidig argumenterer for noe annet. Dette kan være at de ikke ønsker nye helseregistre i det hele tatt, eller at de ønsker personidentifiserbare helseregistre. Det er viktig å poengtere at summeringen ovenfor ikke kan brukes som belegg for noen videre diskusjon om ønskelighet av pseudonyme helseregistre. Grunnen til det er at jeg ikke har tatt hensyn til eller har uttalt meg om, argumentenes vekt.

I det neste punktet skal jeg gjennomgå argumentene i gruppen jeg har kalt helsevern. Dette vil bli en motvekt til denne gruppen om personvern.

3.2.2 Argumenter med relasjon til helsevern

Jeg har kalt denne gruppen for argumenter med relasjon til helsevern, jf avsnitt 1.2. Den forrige gruppen med personvern, har utspring hovedsakelig i pasientinteressen og den enkelte registrertes interesse. Helsevern i sammenheng med denne argumentdrøftelsen, har røttene mer plantet i forskningsinteressen og samfunnsinteressen. Samfunnsinteressene sammenfaller av og til med pasientinteressene, og av og til ikke. Likeledes vil interessen innen helsevern av og til sammenfalle med personvernet og av og til sprike i motsatt retning. Dette vil jeg belyse nærmere i avsnitt 3.3.

I denne gruppen har jeg plassert ett argument som skiller seg ut tematisk. Det er det siste argumentet som dreier seg om kostnader. Dette argumentet faller ikke naturlig inn under verken personvern eller helsevern, men står mer for seg selv. Jeg har derfor valgt å illustrere dette på figur 3.5, istedenfor å la argumentet komme i egen gruppe. Fellesnevneren for argumentene ellers i denne gruppen, er helsevern.



Figur 3.5 Argumenter med relasjon til helsevern.

Det første argumentet jeg skal gjennomgå dreier seg om en ulempe, som spesielt forskere har hevdet ville bli aktuell. Det er at pseudonyme helseregistre vil gjøre det vanskelig for forskere å jobbe med epidemiologiske data.⁹⁷ Helseregistre skal stort sett også benyttes til forskning, og det er derfor viktig at informasjonen er anvendelig for dette formålet.

Boe-utvalget konkluderte med at pseudonymisering ikke ville medføre store endringer for epidemiologien. Måten å gjennomføre studiene på ville endres, men mulighetene ville være de samme. På dette punktet var flertallet og mindretallet i utvalget enige. Mindretallet fremhevet at det er i ytterst få tilfeller man har behov for navn og fødselsnummer i epidemiologisk forskning. De mente dessuten at forskere kan ha nytte av at identifiserende kjennetegn er fraværende. Dette kan oppfattes som ”støy” for forskningen.

⁹⁷ Epidemiologisk forskning omfatter studier av sykdommers karakter og forekomst og søken etter årsaker (NOU 2005:1 s 29).

Forskere innen epidemiologien har likevel vært bekymret for om det blir vanskeligere å utføre jobben når de må forholde seg til pseudonyme opplysninger. Da Reseptregisteret ble foreslått pseudonymt, ble det blant annet uttalt at det er en frykt for at pseudonymisering skal redusere anvendbarheten av Reseptregisteret til forskningsformål, ved at mye tid og ressurser går med til uthenting og kvalitetssikring av data (UIO Seksjon for allmennmedisin 2003). Universitetet i Tromsø mente forskning basert på pseudonymiserte data ville bli tungvint og dessuten øke muligheten for feilkoblinger (Universitetet i Tromsø 2003).

Samtidig støttes pseudonymisering som prinsipp, av at samfunnsmedisinen aldri er interessert i identifiserbare enkeltindividers forhold. En er utelukkende ute etter gruppers gjennomsnittlige situasjon, og av hvordan variabler henger sammen på gruppenivå (HELTEF 2001). Dette skulle tilsi at pseudonymisering ønskes velkommen også fra forskningshold.

Forskningsinteressen har i nyere tid måttet bli veid opp mot personvernet. Skulle man tidligere tilfredsstille forskningsinteressen fullt ut måtte man ty til personidentifiserbare registre. Personvernet ble derimot best ivarettatt i et anonymt register, men da ville man samtidig miste mange forskningsmuligheter ved at man ikke kunne følge enkeltpersoner i registeret.

Det andre argumentet jeg vil nevne i sammenhengen helsevern, dreier seg også om forskningsaspektet. Pseudonymisering muliggjør at helseregistre det tidligere ikke var fornuftig å opprette av hensyn til folks personvern likevel kan realiseres. Dette vil videre gi ny informasjon og kunnskap ved at det bidrar til nye forskningsmuligheter. Sammenlagt vil dette bidra til ny viten som var umulig å fremskaffe dersom registrene var anonyme eller ikke fantes (NOU 1993:22 s 181). Dette argumentet er brukt ut fra en tankegang om at enten godtar man pseudonymisering, ellers så blir det ikke noe register i det hele tatt.

I dette argumentet ligger det et annet moment som er nyttig i forskningen, nemlig sammenstilling av registre. Ved sammenstilling vil man få langt mer informasjon enn ved hvert enkelt register hver for seg, og det er derfor et nyttig redskap for forskningen. Selv om man gjør bruk av pseudonymisering er det fullt mulig å sammenstille. Dette kan gjøres både mellom et pseudonymt

register og et personidentifiserende register, eller mellom to pseudonyme registre. Disse punktene støtter bruk av pseudonymisering som løsning.

Det neste argumentet henger sammen med det forrige, men prøver å dreie det mer ut fra pasientinteressen enn fra forskningsinteressen. Ny viten og kunnskap som pseudonyme registre bringer med seg, vil kunne bedre pasientenes sikkerhet for god behandling. Går man tilbake til Boe-utvalget, finner man at de mente det ikke har noen umiddelbar nytteverdi for pasientene at nye helseregistre ser dagens lys med pseudonymisering. På sikt vil likevel denne nytten gjøre seg gjeldende for pasientene ved at nye forhold blir oppdaget ved hjelp av registrene (NOU 1993:22 s 159). Dette kan for eksempel være uheldige langtidsvirkninger ved bruk av en bestemt type medisin.⁹⁸

Et annet argument som tar utgangspunkt i pasienten, er det om tillit. Det sitter sterkt forankret i oss at vi vil verne om oss selv. Vi ønsker å ha kontroll over opplysninger som dreier seg om oss. Blir det for mange påtvungne identifiserbare helseregistre, kan resultatet bli at tilliten til helsevesenet svekkes. Ved opprettelse av nye registre er det viktig å beholde tilliten i befolkningen. Tanken bak dette argumentet er at ved å holde identiteten skjult med pseudonymisering, vil man være med på å ivareta tilliten til helseregistrene. Brukerne av helsevesenet skal være trygge på at ens egen sykdomshistorie eller bruk av medisiner, ikke vil kunne spres til uvedkommende når helseregisteret er gjort pseudonymt.⁹⁹

Innen forskningsmiljøene mener de også at tillit er helt avgjørende. Det er viktig at folk vil bidra til et godt helsevesen, men da må de ha tillit til forskere. Forskningsmiljøene mener at ved å lage for strenge regler, gir man et signal om mistenkeliggjøring av forskere og forskningen. De mener tillit gjennom åpenhet er viktig (Lang 2004).

Et pseudonym skal ikke bare skjule identiteten, men det skal gjøre det umulig å dekryptere tilbake til identitet. Dette mente Stortinget var viktig for ikke å svekke tilliten til slike helseregistre (Boe 2005). I kommentarutgaven til helseregisterloven (2002) mener forfatterne at

⁹⁸ Jf et av formålene med Reseptregisteret.

⁹⁹ Ravlum (2005) fant at helsevesenet nyter stor tillit i befolkningen til hvordan de behandler personopplysninger. Hele 85 prosent svarte de hadde stor eller noe tillit.

pseudonyme helseregistre vil være velegnet til å utvikle tillitsforholdet mellom forskere og enkeltindivid. Dette er på bakgrunn av at pseudonymisering vil fjerne eller redusere uheldige konsekvenser ved at helseopplysninger kommer på avveie.

Et annet mye brukt argument, er at man ikke kan gå tilbake til den enkelte pasient fra et pseudonymt register. Dette er faktisk et argument som har vært brukt både for og imot pseudonymisering av helseregistre. Det er fordi det har både positive og negative sider ved seg. Det positive er at identiteten holdes skjult slik at personvernet sikres og tilliten til helsevesenet opprettholdes. Den negative siden er at dersom man oppdager uønskede forhold, vil man ikke kunne gi tilbakemelding til pasienten om det. Et eksempel er dersom det oppdages alvorlige bivirkninger av medisiner. Da vil man ikke kunne advare hver enkelt pasient spesielt, ettersom identiteten er skjult. Det hadde vært svært frustrerende om en tilsvarende sak som thalidomidkatastrofen¹⁰⁰ ble oppdaget, uten å ha muligheten til å gå tilbake til hver enkelt bruker.

Boe-utvalget mente muligheten for å tilby behandlingstilbud direkte til pasienter fra sentralt hold, ville forsvinne med pseudonyme helseregistre. Samtidig mente de dette ikke har vært så mye brukt til at det vil bli veldig merkbart.

Departementet mener i rundskrivet om pseudonyme helseregistre, at et pseudonymt register ikke skal være til hinder for å gå tilbake til pasienter for korreksjon av behandling. I enkelte tilfeller skal det være mulig å kunne følge opp pasienter som for eksempel har blitt feilbehandlet. Forutsetningen er at registeret kun benyttes til å varsle innsender av opplysningene, og at dette gjøres via TPF. I tillegg er det et krav at det er innsender som avgjør om pasienten skal kontaktes eller ikke. Dette vil ikke være i strid med reverseringsforbudet fordi innsender ikke får andre opplysninger enn de som innsender allerede har sendt inn. Det stiller seg annerledes dersom innsender får flere opplysninger enn det som er sendt inn, for eksempel som følge av en sammenstilling med et annet register.

¹⁰⁰ Et legemiddel gitt til gravide kvinner forårsaket et stort antall medfødte misdannelse. Katastrofen fant sted i perioden 1956-1961. Mer enn 10 000 barn ble født med slike misdannelser. Thalidomid ble gitt tidlig i svangerskapet for å lindre kvalme eller oppkast (Folkehelseavdelingen 2002 s 37).

Boe-utvalgets flertall mente også at muligheten for å oppspore pasienter i enkelttilfeller kunne være nyttig, men mer relatert til studier og ikke for behandlingstilbud til den enkelte. Flertallet mente muligheten burde holdes åpen, men dette skulle være oppsporing som skulle skje via sykehusene.

Det neste argumentet jeg har plassert i denne gruppen, er et svært sentralt punkt for pseudonyme helseregistre. Det dreier seg om at man med et pseudonymt register kan følge det enkelte individ i registeret, selv om identiteten ikke er kjent. Dette er som nevnt i kapittel 2, umulig for et anonymt eller et aidentifisert register der identiteten også er skjult. Med pseudonyme helseregistre kan dette gjøres fordi det er personentydig. Man beholder fordelene av å kunne følge den enkelte i registeret, slik som i et personidentifiserende register, samtidig som den enkeltes identitet er utilgjengelig i registeret.

Det siste argumentet jeg skal gjennomgå dreier seg om kostnader ved pseudonyme helseregistre. Dette argumentet er av en helt annen karakter, og skiller seg ut fra alle de andre argumentene. Et kostnadsargument kan bli brukt i nesten alle sammenhenger der noe nytt skal skapes, og sier ikke mye om selve registeret i seg selv. Det er likevel et argument som har vært brukt i diskusjonen om pseudonyme helseregistre, og er derfor nødvendig å få med.

Mindretallet i Boe-utvalget mente at et pseudonymt register ville være både omfattende og kostnadskrevenne.¹⁰¹ De savnet at det skulle gjøres noen kalkyler på om formålene ble innfridd med pseudonymisering. De mente at gevinsten ved pseudonymisering måtte stå i forhold til samlede kostnader, før et slikt register ble etablert. Mindretallet hevdet at kostnadene for å beskytte navn og fødselsnummer ville bli for store, og gevinsten det ga ville ha liten betydning (NOU 1993:22 s 232, 241, 243).

Den første kritikken Boe-utvalget fikk da rapporten kom, dreide seg blant annet om kostnadene. Hovedinnvendingene fra forskermiljøene var at pseudonyme helseregistre var av for dårlig kvalitet, var for dårlig begrunnet og var dyrere enn antatt (Aftenposten 22.9.1993).

¹⁰¹ Pseudonymiseringsmodellen som ble foreslått den gangen var litt annerledes enn den løsningen som er valgt for Reseptregisteret i dag, men prinsippene blir de samme. Det må også tas forbehold om at teknologien har blitt bedre siden den gangen, og dermed ikke er så kostnadskrevenne som antatt på den tiden.

Flere år senere ble fortsatt kostnadsargumentet trukket frem. I forarbeidene til helseregisterloven ble kostnadene til pseudonyme helseregistre ansett for å være for høye, men uten å si noe mer om det. For høye kostnader var et av argumentene de brukte mot å ta med en slik registerform som alternativ i loven (Ot. prp. Nr 5 (1999-2000) s 21).

Folkehelseavdelingen (2002) mente fordelene med et reseptbasert legemiddelregister måtte avveies mot ulempene som de i hovedsak anså var av personvernmessig og økonomisk-administrativ art. Den personvernmessig ulempen mente de ville utjevnes ved å bruke pseudonymer. I forhold til kostnadene hevdet de at: ”Med dagens teknologi vil personvernet kunne sikres på denne måten innenfor en overkommelig økonomisk ramme” (s 23). Bare et par år senere er ikke kostnadene for høye likevel.

3.3 Analyse av argumentene

I figur 3.6 har jeg oppsummert hvilke argumenter som er brukt for eller mot pseudonymisering i de to gruppene personvern og helsevern. Figuren viser tydelig skillet mellom personverngruppen og helseverngruppen når det gjelder hvilken retning gruppene drar i. Innen personvern er det en overvekt av argumenter *mot* pseudonyme helseregistre, mens det innen helsevern er en overvekt av argumenter *for* pseudonyme helseregistre. Jeg vil imidlertid gjenta at dette er utslag av forutsetningen jeg gjorde innledningsvis, og at jeg ikke har uttalt meg om de enkelte argumentenes vekt.

	ARGUMENT:	FOR:	MOT:
PERSONVERN	1. personvernet blir bevart	X	
	2. identiteten er skjult	X	
	3. bakveisidentifisering kan forekomme		X
	4. kvalitetskontroll av registrene blir vanskelig		X
	5. ikke basert på samtykke		X
	6. helseregistre er en trussel i seg selv og truer personvernet.		X
	7. formålsendringer i fremtiden		X
HELSEVERN	8. gjør det vanskelig for forskere på epidemiologiske data		X
	9. bidrar til ny forskning og viten	X	
	10 medvirker til å sikre god behandling	X	
	11. tilliten til helseregistre ivaretas	X	
	12. kan ikke gå tilbake til den enkelte pasient	X	X
	13. kan følge registrerte i registeret uten å røpe identitet	X	
	14. kostnadskrevende		X

Figur 3.6. Viser hvilke argumenter som er brukt for eller mot pseudonymisering av helseregistre.

I denne delen av kapitlet er det tre punkter jeg vil se nærmere på. Jeg vil for det første undersøke om det har skjedd en utvikling i holdningene til pseudonyme helseregistre over tid. Jeg vil se i litteraturen om det er de samme argumentene som er sentrale i dag som i 1993. For det andre vil jeg si noe om hvor helsevern og personvern trekker i samme retning, og hvor de går hver sin vei. Det tredje punktet jeg vil undersøke er om de ulike miljøene har endret holdningene til pseudonyme helseregistre, eller om de har holdt seg konstante.¹⁰²

3.3.1 Hvilke argumenter er mest fremtredende?

Folks personvern har alltid vært et aktuelt tema og argument. Jeg har i gjennomgangen isolert det som et eget argument, men ofte opptrer det i sammenheng med de andre argumentene. Man kommer ikke bort fra, at det er på grunn av personvernet hele diskusjonen om helseregistre eksisterer. Knut S. Selmer¹⁰³ sier i en artikkel fra 1994 at det alltid vil være fare på ferde for personvernet når man lager omfattende systemer for innhenting og registrering av følsom informasjon: ”Systemet kan lekke, eierne kan i smug bruke det til ulovlige formål, eller et politisk flertall kan en gang i framtiden beslutte at man skal utnytte det kontrollpotensialet som er

¹⁰² Jeg vil ta utgangspunkt i litteraturen jeg har funnet. Det kan hende jeg hadde fått andre svar ved å foreta intervju, og det tar jeg forbehold for.

¹⁰³ Knut S. Selmer var tidligere professor dr. juris ved Institutt for rettsinformatikk, og Styreformann i Datatilsynet 1979-1996 .

bygd opp.”. Den eneste helt sikre vei å gå er å ikke opprette noe register i det hele tatt (Selmer 1994). Erik Boe (1998) sier at han innser at bruk av avansert matematikk og bruk av pseudonymer aldri kan gi hundre prosent sikkerhet for at systemet ikke kan misbrukes. Problemet er bare det at da vinner man heller ingenting. Når risikoen for misbruk er minimal, må nytten helsemyndighetene og forskere vil ha veie tyngre.

Personvernargumentet er på mange måter overordnet når det gjelder pseudonyme helseregistre. Det har vært diskutert og trukket frem svært ofte. Derfor er det interessant å se hvilke av *de andre* argumentene som har vært ofte fremme i diskusjonen. I alt har jeg trukket frem fjorten argumenter. Jeg har gjennomgått argumentene med grunnlag i Boe-utvalgets uttalelser om tema, og hva som har blitt sagt i nyere tid. Jeg sitter igjen med et inntrykk av at det stort sett er de samme argumentene som blir fremhevet, selv med et tidsgap på over ti år. Spesielt noen argumenter har holdt seg stabile i debatten. I figur 3.7 har jeg plukket ut de argumentene, for eller mot pseudonyme helseregistre, som er like mye fremme i debatten i dag, som i 1993 da Boe-utvalget kom med sin rapport.¹⁰⁴

PERSONVERN	ARGUMENT:	FOR:	MOT:
	3. bakveisidentifisering kan forekomme		X
	4. kvalitetskontroll av registrene blir vanskelig		X
	5. ikke basert på samtykke		X
	6. helseregistre er en trussel i seg selv og truer personvernet.		X
	7. formålsendringer i fremtiden		X

Figur 3.7. Liste over argumenter som er like aktuelle i dag som i 1993.

Som man kan se av figuren, er alle de fem argumentene innen gruppen personvern, og de er alle motargumenter. Jeg skal kort si hvorfor jeg mener disse fem argumentene bør trekkes frem.

Muligheten til identifisering av personer via bakveisidentifisering ble nevnt i Boe-utvalget, men var ellers ikke mye fokusert på i litteraturen fra nittitallet. Dette har endret seg.

Bakveisidentifisering er i dag et veldig aktuelt tema. Det er drøftet i høringsnotater, hørings svar og rundskriv. I pressemeldingen om opprettelsen av Reseptregisteret, ble det dessuten poengtert

¹⁰⁴ Dette utvalget har jeg gjort på bakgrunn av hvilke argumenter jeg har funnet det fortsatt er uenighet om i dag. Det vil si at disse argumentene også i dag blir trukket frem i høringsuttalelser, Datatilsynets personvernrapporter og aktuelle artikler.

at det var lagt stor vekt på å hindre at lagrede opplysninger kan tilbakeføres til den enkelte legemiddelbruker. I bladet "International Journal of Medical Informatics", sies det at mulighetene til bakveisidentifisering kan føre til en falsk følelse av sikring av personvernet. "One should make sure that payload data does not contain any fields that could lead to indirect re-identification, i.e. re-identification based on (information) content, not on identifiers." (Claerhout og DeMoor 2005). Nøkkelen for å sikre personvernet i pseudonyme helseregistre er å klare å minimere eller fjerne denne risikoen for bakveisidentifisering. Dette er fortsatt en utfordring.

Helseregistres kvalitet var et aktuelt tema i 1993, og er det fortsatt. Det har lenge vært uklart hvordan kvaliteten skal sikres i et pseudonymt helseregister. I rundskrivet (2005) ble det lagt frem noen muligheter for kvalitetssikring av opplysningene i slike registre. Der ble det også fremhevet at for Reseptregisteret er det ikke gitt noen føringer for hvordan opplysningene skal kvalitetssikres i verken forskriften eller merknadene til registeret. Dette viktige punktet er altså utelatt. Fra forskerhold blir det fortsatt hevdet at det ikke er mulig å kvalitetssikre dataene i pseudonyme registre like godt som ved bruk av fødselsnummer og identifikasjon (Bladet Forskning nr 3/05). Dette er derfor et punkt som vil bli diskutert videre.

Spørsmålet om samtykke eller ikke i pseudonyme helseregistre, var et mye diskutert tema i 1993 og er det fremdeles. Datatilsynet mener fortsatt at sentrale helseregistre burde være basert på samtykke selv om det er pseudonymisert. Dette har sammenheng med at bakveisidentifisering ikke kan utelukkes. Man kan heller ikke fullstendig utelukke at opplysningene blir brukt til andre formål en gang i fremtiden. I dag er det foreslått flere omfattende sentrale pseudonyme helseregistre. Diskusjonen om samtykke er derfor fortsatt aktuell.

De to siste argumentene jeg har trukket frem ble også nevnt i Boe-utvalget. Mindretallet argumenterte om generelle farer ved helseregistre på samme måte som Datatilsynet gjør i dag. Likevel ble ikke disse argumentene så fremtredende den gangen. I dag er det annerledes. Argumentene om farene ved eksistensen av helseregistre er langt mer fremme i debatten nå. Blant annet er de nevnt i Datatilsynets personvernrapporter. Denne tydeliggjøringen av disse argumentene kan ha sammenheng med omgivelsene rundt oss. Vi har blant annet fått en stadig økning i informasjons- og kommunikasjonsteknologien i løpet av denne perioden. I tillegg har vi

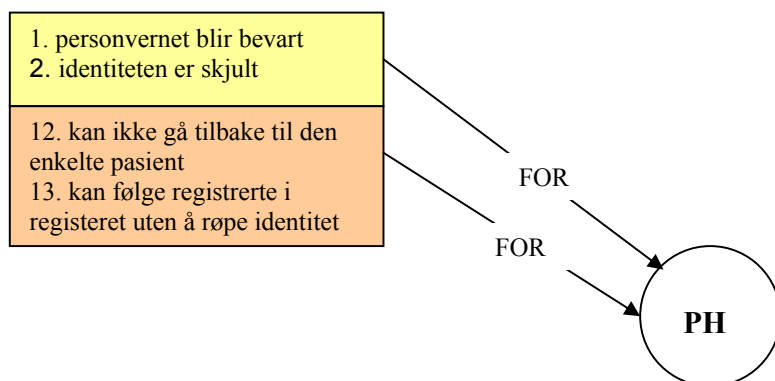
trusselbildet fra verden rundt oss, som gir oss bilder fra en terror man bare skulle tro eksisterte på film. Dette gjør at det er lett å adoptere frykten fra farene ved eksistensen av store helseregistre.

3.3.2 Hvor drar helsevern og personvern i samme retning?

”Taushet og unnfallenhet fra oss som skulle formidle betydningen av helsevern har gjort at personvern har blitt det overordnede.” (Bjerkedal 1998). Bjerkedal mener med dette at personvernet har blitt en fare for helsevernet. Sitatet fra professoren i forebyggende medisin, viser at det er en kløft mellom helsevern og personvern.

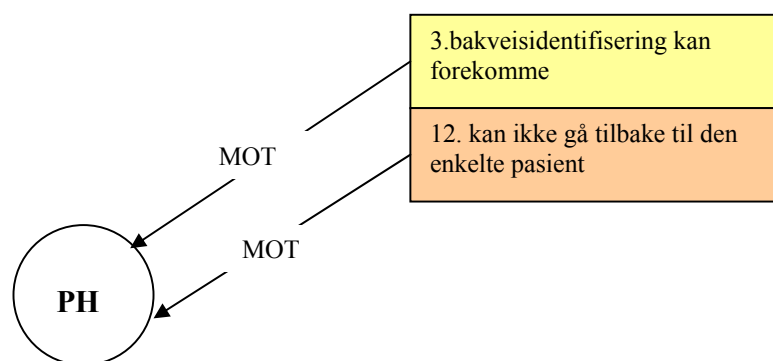
Boe-utvalget mente et pseudonymt register vil minske interessekonflikten mellom forskningsinteressen på den ene siden og personvernet på den andre, jf inndelingen i helsevern og personvern. Har denne interessekonflikten blitt mindre med pseudonymisering? Dette er vanskelig å svare på. Jeg vil som en tilnærming vise hvor de to interessene drar i samme retning i forhold til pseudonyme helseregistre. Jeg tar utgangspunkt i oversikten i figur 3.6.

Det første tilfellet jeg skal ta for meg, er der argumentene innen personvern og helsevern begge er brukt *for* pseudonymisering, se figur 3.8. Argumentene om at personvernet blir bevart og identiteten er skjult (personvern), trekker i samme retning som argumentene om at man ikke kan gå tilbake til den enkelte pasient, og at man kan følge registrerte i registeret uten å røpe identiteten (helsevern). De to helsevernargumentene dreier seg på mange måter om det samme som de to innen personvern. Det dreier seg om en beskyttelse av identiteten og personvernet. I dette tilfellet er de to interessene samstemte. Man kan både beskytte personvernet (nr 1 og 2) og beholde personentydigheten (nr 13).



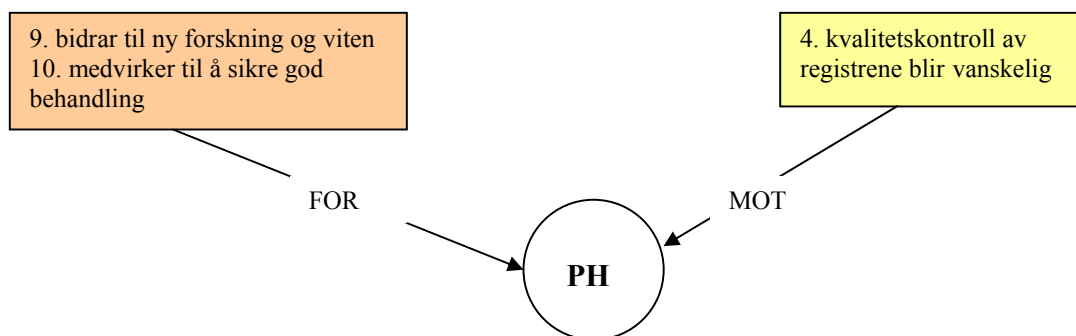
Figur 3.8 Argumenter for pseudonyme helseregistre.

I det neste tilfellet jeg har plukket ut, drar også argumentene innen helsevern og personvern i samme retning, men denne gangen som *mot*argumenter til pseudonymisering, se figur 3.9. Det er argumentene om at bakveisidentifisering kan forekomme, og at man ikke kan gå tilbake til den enkelte pasient. Sistnevnte argument er brukt som argument mot pseudonymisering fordi det av og til av hensyn til helsevernet, bør være mulig å gå tilbake til enkeltpasienter. Slik sett taler de to argumentene i figur 3.9 om to forskjellige tilfeller. Bakveisidentifisering er brukt som argument mot pseudonymisering fordi det *aldri bør* forekomme, mens helsevernargumentet er brukt som motargument fordi det *bør* forekomme at man kan gå tilbake til enkeltpasienter.



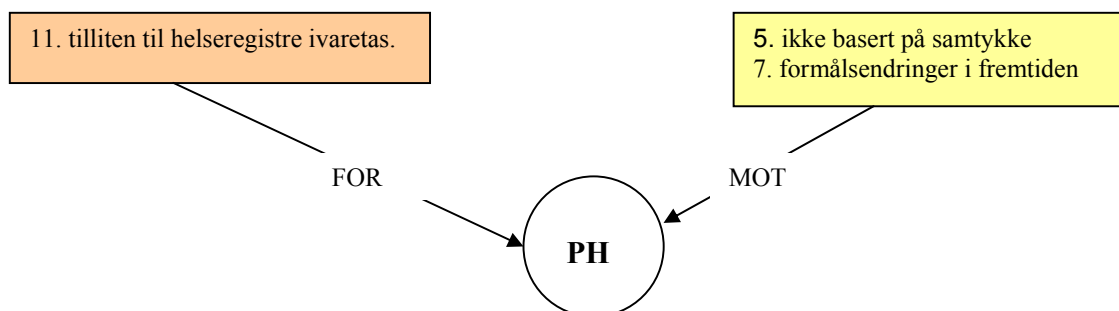
Figur 3.9. Argumenter mot pseudonyme helseregistre.

Helsevernargumentet (nr 12) er imidlertid interessant fordi det er brukt for å fremme pseudonyme helseregistre også, som i figur 3.8. Det er da brukt i betydningen at det beskytter identiteten og personvernet. Dersom bakveisidentifisering kan forekomme, vil det i praksis være mulig å gå tilbake til identifiserbare enkeltpasienter, noe som undergraver prinsippet om pseudonymisering. Dette blir i så tilfelle motstridende argumenter, der personvern og helsevern motsier hverandre, og derfor trekker i hver sin retning.



Figur 3.10. Argumenter for og mot pseudonyme helseregistre.

I figur 3.10 har jeg satt opp et tilfelle der helsevern og personvern drar i hver sin retning. Helsevernargumentene (nr 9 og 10) er brukt til fremme av pseudonymisering fordi pseudonyme helseregistre vil bidra til ny forskning, og dette vil videre sikre god behandling. Dette forutsetter riktignok at kvaliteten i registeret er god. Personvernargumentet sier at kvalitetskontrollen blir vanskelig i slike registre, og det derfor ikke er lett å påvise om kvaliteten er god eller dårlig. På mange måter kan man si at spørsmålet om kvalitetskontroll også dreier seg om helsevern, og ikke bare personvern i denne sammenhengen. Det at dataene i registeret er korrekte for hver pasient, har betydning for den forskningen som gjøres. Ser man på argumentet om kvalitetskontroll som et helsevernargument, blir det motstrid for og i mot pseudonymisering innen helsevern i seg selv.



Figur 3.11. Argumenter for og mot pseudonyme helseregistre.

Det siste tilfellet dreier seg også om to motstridende argumenter innen helsevern og personvern, se figur 3.11. Helsevernargumentet (nr 11) hevder at tilliten til helseregistre ivaretas når det gjøres pseudonymt. Det kan likevel spørres hvordan tilliten skal ivaretas når det ikke er basert på

frivillighet og samtykke blant de registrerte (argument nr 5). Dessuten kan det ikke påstås at muligheten for formålsendringer er betryggende for tilliten, jf personvernargumentet (nr 7). I dette tilfellet drar helsevern og personvern klart i hver sin retning.

Jeg har vist fire eksempler der helsevern og personvern enten drar i samme retning eller drar i hver sin. Dette er gjort med utgangspunkt i min inndeling av argumentene. Med en annen inndeling ville kanskje dette sett annerledes ut, slik eksempel tre viser. Dessuten kan innholdet i argumentet variere, og dermed vil man få ulike resultat, slik eksempel to illustrerer. Stort sett er likevel argumentene tydelige. Alt i alt har jeg funnet flere motsetningsforhold mellom personvern og helsevern, enn jeg har funnet at de møtes.

3.3.3 Har holdningene til pseudonyme helseregistre endret seg?

I dette avsnittet har jeg fortsatt med inndelingen i to hovedgrupper. På den ene siden står de som kjemper for personvernet, og på den andre siden de som kjemper for helsevernet. Datatilsynet er en sterk forkjemper for personvernet. Helsevernet blir hovedsakelig argumentert for av forskermiljøene.

Datatilsynet har alltid vært en ivrig aktør i debatten om pseudonyme helseregistre. Tilsynet er generelt skeptisk til alle opprettelser av sentrale helseregistre, uansett om det er pseudonymt eller personidentifiserbart. I tilknytning til Reseptregisteret uttalte de at pseudonymisering i hvert fall var å foretrekke fremfor personidentifiserbarhet. De mente metoden begrenset misbrukspotensialet og dermed også personvernulempen (Datatilsynet 2003).

De punktene Datatilsynet har konsentrert seg mest om i forbindelse med pseudonymisering, er farene ved eksistensen av sentrale helseregistre¹⁰⁵ og fraværet av samtykke ved bruk av pseudonyme helseregistre. Ved eksistensen av sentrale helseregistre tenker de blant annet at innholdet vil kunne være et nyttig verktøy for terrorister, eller kanskje mer nærliggende, myndighetene. En annen fare ved eksistensen er formålsendringer. Det er ikke vanskelig å se at det vil være en stor inngripen i folks personvern dersom formålet med sentrale helseregistre skulle endres med tiden. Store helseregistres innhold vil åpenbart være en gullgrube for enkelte

¹⁰⁵ Aftenposten 4.1.2004 "Medisinbruken din registreres". Datatilsynet mener alt som trengs er en lovendring, så kan registrene brukes til nye formål i fremtiden. St.meld.nr.43 (2003-2004).

næringer dersom de fikk tilgang på opplysningene. Forsikringsbransjen, banker og arbeidsgivere er nærliggende å tenke på, selv om denne muligheten ikke er aktuell per i dag. Datatilsynet har helt siden Boe-utvalgets rapport kom i 1993, hevdet at samtykke bør være en hovedregel, selv om man gjør bruk av et pseudonymt register.¹⁰⁶ Eventuelt bør slike registre gis uttrykkelig hjemmel i lov (St.meld.nr.43 (2003-2004) s 24). Tilsynet er av den oppfatning at det offentlige i størst mulig grad skal unngå å opprette helseregistre som ikke er basert på samtykke fra den enkelte. De er i tvil om Stortingets intensjon med å innføre pseudonyme registre, var at de skulle bli så sensitive og omfangsrike som en del av de foreslåtte helseregistrene legger opp til, uten å innhente samtykke (St.meld.nr.43 (2003-2004) s 22). Datatilsynet misliker altså at det ikke er frivillig å stå med sine personopplysninger i slike registre. Det er heller ikke mulig å reservere seg. Inntrykket mitt er at Datatilsynet ikke har endret sitt syn angående samtykke eller sentrale helseregistre i denne saken, men har holdt fast på sitt standpunkt hele veien.

Forskermiljøene var i utgangspunktet svært kritiske. De ville gjerne ha flere helseregistre slik at de lettere kunne drive forskning, men pseudonymisering slik den ble presentert i NOU 1993:22 var de negative til.¹⁰⁷ Ved etableringen av Reseptregisteret i 2003 var forskningsmiljøene samlet glade for opprettelsen, men noen var fortsatt skeptiske til at det skulle være pseudonymt. Om denne beslutningen sier høringsuttalelsen fra Universitetet i Oslo, Seksjon for allmennmedisin: ” Vi har forståelse for at dette er en beslutning som avspeiler ”det muliges kunst” hvor Datatilsynet med flere har vunnet fram med sine synspunkter på at bruk av personnummer i seg selv er en trussel mot personvernet. Vi mener fortsatt at denne frykten langt på vei er ubegrunnet”. Videre frykter de at pseudonymisering vil redusere anvendbarheten av Reseptregisteret til forskningsformål, ved at mye tid og ressurser går med til uthenting og kvalitetssikring av data.

Etableringen av Reseptregisteret som et pseudonymt register har sine begrensninger i følge dr. med. Jørund Straand¹⁰⁸. Han peker på at det ikke er mulig å identifisere pasienter som bruker en viss type medisin. Dette kan være ønskelig dersom det kommer nye opplysninger om medisinen.

¹⁰⁶ St.meld.nr.43 (2003-2004). Puls nrk.no 22.10.2001. Aftenposten 30.9.1993.

¹⁰⁷ Aftenposten 22.9.1993: Forskermiljøene mente pseudonymisering ville medføre for dårlig kvalitet på opplysningene. Dessuten mente de det ville bli for dyrt og var for dårlig begrunnet.

Aftenposten 30.9.1993: Leder for Kreftregisteret Frøydis Langmark mener det ikke er mulig å kontrollere at data i slike registre er korrekte.

¹⁰⁸ Jørund Straand er spesialist i allmennmedisin og professor ved Seksjon for allmennmedisin, Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin, Universitetet i Oslo.

Det andre han peker på er fremgangsmåten ved sammenstillinger. Han antyder at det kan begrense den forskningsmessige nytteverdien av registre. I så fall mener Straand at pseudonymiseringen bør revurderes (Straand 2005).

I en rekke av høringsuttalelsene til Reseptregisteret, får jeg likevel inntrykk av at den sterkt kritiske holdningen har endret seg. Forskermiljøene virker mer positive.¹⁰⁹ De fleste setter blant annet pris på at pseudonyme registre ikke baseres på samtykke. Dette vil garantere hundre prosent deltakelse, noe som er svært verdifullt i forskningen. Noe av årsaken til denne oppmykningen kan være at forskere får tilgang til nytt forskningsmateriale de ellers vanskelig ville fått av hensyn til personvernet. Kvalitetskontrollargumentet står imidlertid fortsatt sterkt som motargument til pseudonymisering i denne gruppen.

I høringsnotatet¹¹⁰ om Abortregisteret ønsker Folkehelseinstituttet at registeret skal være et personidentifiserbart register med ekstern kryptering. Dette begrunner de med at et personidentifiserbart register vil gi bedre datakvalitet og forskningsmuligheter enn et pseudonymt register (Høringsnotat 2005 s 6 og 11). Helsetilsynet påpeker i høringssvaret at et pseudonymt register vil reise store utfordringer med hensyn på kvalitetssikring av datagrunnlaget. Det kan tyde på at det i forskningsmiljøene fortsatt er en generell skepsis til pseudonymisering.

Forskere understreker at god datakvalitet er grunnleggende for all forskning. Derfor vil de aller helst jobbe med personidentifiserende materiale, fordi de mener pseudonyme data rett og slett ikke blir gode nok. Mulighetene for å kvalitetssikre dataene er langt fra så gode i et pseudonymt register i forhold til et personidentifiserende register (Bladet Forskning nr 3/05). Behovet for personidentifikasjon vil variere ut fra hvilken fase prosjektet er i og prosjektets natur. I Bladet Forskning poengterer forskerne at mens prosjektledelsen trenger personidentifiserende opplysninger for å sikre god kvalitet og korrekte koblinger, vil dette være annerledes for den enkelte forsker. Det vil holde for den enkelte forsker å få aidentifiserte eller anonymiserte data. Divisjonsdirektør Camilla Stoltenberg i Folkehelseinstituttet, vektlegger i tillegg til dette at det er mye lettere å sikre personvernet i sentrale helseregistre enn på sykehus. Ved de sentrale

¹⁰⁹ Høringssvar fra: HELTEF, Forum for farmakoepidemiologi, KITH, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF (RELIS Nord-Norge), Statens legemiddelverk, Universitetet i Bergen (Det medisinske fakultet),

¹¹⁰ Høringsnotatet ble sendt 6. oktober 2005. Abortregisterforskriften er foreslått å tre i kraft 1. januar 2007.

helseregistrene er det ytterst få som har tilgang til de personidentifiserbare opplysningene (Dagens Medisin 28.04.2005). Fra forskerhold taler dette for personidentifiserbare helseregistre istedenfor pseudonyme helseregistre.

Personidentifiserende data krever imidlertid som oftest samtykke fra de involverte. Kravene om samtykke i lovverket er noe forskningsmiljøene ser seg lei på. Forskningen krever ofte at hypoteser og problemstillinger blir endret og justert underveis, men slik loven er i dag må de innhente samtykke hver gang dette skjer. Innhenting av personlig, eksplisitt samtykke er både kostbart og tidkrevende når det dreier seg om 20 000 – 30 000 personer. Et annet moment er at enkelte personer underveis i prosjektet kan ha blitt så syke, at det ikke er mulig å be om personlig samtykke lenger (Bladet Forskning nr 3/05).

Konklusjonen fra forskermiljøene er at de aller helst vil ha flere sentrale personidentifiserende helseregistre, som ikke baserer seg på nytt samtykke ved hver justering. Dette vil sikre god datakvalitet, lette arbeidet, minske kostnadene og ikke minst gi nyttige forskningsresultater for samfunnet. Dessuten mener de personvernet blir bevart tilfredsstillende i slike registre. I disse miljøene ser de på det som en større fare at det ikke forskes enn faren for at materialet skal bli brukt uetisk.

Sommeren 2003 ble det opprettet et forskningsreguleringsutvalg (Nylenna-utvalget)¹¹¹, som skulle undersøke reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning. Utvalget fastslår at dagens regulering av medisinsk og helsefaglig forskning i Norge både er mangelfull og unødvendig komplisert og byråkratisk. Utvalget foreslår derfor at det opprettes en ny helseforskningslov som skal hjelpe på dette. I forhold til samtykke foreslår utvalget at denne skal kunne gis til bestemte og bredt definerte forskningsformål (bredt samtykke). Dessuten foreslår de at samtykke kan unnværes i bestemte situasjoner som for eksempel i kliniske nødsituasjoner (NOU 2005:1).

I forslaget til den nye helseforskningsloven opererer utvalget med et nytt begrep på pseudonyme opplysninger, nemlig ”skjulte opplysninger”. I helseregisterloven er dette allerede definert. Nylenna-utvalget legger likevel opp til at det skal være mulig å gå tilbake fra pseudonym til

¹¹¹ Utredningen NOU 2005:1 God forskning – bedre helse, ble levert 21.12.2004.

identitet,¹¹² selv om dette ikke er tillatt i helseregisterloven. Statistisk sentralbyrå sier i høringsuttalelsen at det er uheldig at begrepet pseudonymisering skal tillegges ulikt innhold innen samme fagområde. Dette vil bidra til mer klarhet enn en forenkling av rettsreglene (SSB 2005).

Våren 2004 førte Datatilsynet tilsyn med 50 forskningsprosjekter for å undersøke hvilken behandling helseopplysningene får innen forskningen. De oppdaget flere alvorlige forhold. Blant annet fant de brudd på konsesjonsvilkår, ulovlig oppbevaring av sensitive personopplysninger, fravær av internkontroll og manglende oversikt over ansvars plassering (St.meld.nr.40 (2004-2005) s 32-33). Datatilsynet var ikke imponert over den behandlingen personopplysningene fikk jevnt over. Disse funnene er uheldige ovenfor forskere som hevder personvernet blir godt ivarettatt slik det er i dag. Dessuten er det uheldig i forhold til å bevare folks tillit til forskningen.

Norge har et godt utgangspunkt for forskning i og med at vi har det unike fødselsnummeret på hver enkelt borger. Utfordringen er hvordan man kan lage et regelverk som ivaretar personvernet samtidig som man får utnyttet Norges unike forskningspotensial (Lang 2004). Dette er slik jeg ser det utfordringen Boe-utvalget fikk i sin tid, og mente de hadde løst med forslaget om pseudonyme helseregistre. Likevel er det en pågående diskusjon i forskningsmiljøene.

En kort oppsummering av dette punktet er at Datatilsynet ikke har endret holdning til pseudonyme helseregistre. Forskermiljøene er fremdeles skeptiske, men ser positivt på at de ulike registrene i hvert fall blir opprettet. De har slik sett endret holdning noe. Datatilsynet vil helst ikke ha noen helseregistre, men sekundært godtar de pseudonymisering som et forbedret onde. Forskningsmiljøene vil helst ha personidentifiserbare helseregistre, men sekundært godtar de det pseudonymisert. På et vis kan man si at pseudonymisering er et kompromiss mellom de to retningene personvern og helsevern. Drakampen mellom helsevern og personvern fortsetter likevel.

¹¹² Riktignok skal en slik tilbakeføring forhåndsgodkjennes av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK skal gi retningslinjer i slike tilfeller. På denne måten er det tenkt at forskere bare skal forholde seg til en "postkasse", noe som vil være en forenkling i forhold til dagens situasjon. Nylenna-utvalget har identifisert flere titalls lover som indirekte regulerer forskningen. I tillegg til bare ett organ (REK) er det ment at forskere bare skal forholde seg til én lov.

Jeg mener jeg med gjennomgangen av argumentene i dette kapitlet har svart på problemstillingen om hvilke fordeler og ulemper et pseudonymt helseregister kan ha. Jeg har i alle fall funnet frem til påståtte fordeler og ulemper. Gjennomgangen viser at det er uenighet om hva som bør vektlegges av helsevern og personvern, og at det er uenighet om hvilke muligheter og begrensninger et pseudonymt register faktisk har. Denne uenigheten er fortsatt til stede den dag i dag. I neste kapittel vil jeg vise hvordan et pseudonymt helseregister fungerer i praksis, sett i forhold til den teoretiske diskusjonen jeg hittil har gjennomgått.

4. Reseptregisteret – eksempel på et pseudonymt helseregister

4.1 Omfanget av problemstillingen

I dette kapitlet vil jeg undersøke hvordan et pseudonymt helseregister fungerer i praksis.¹¹³ Sett i lys av den foregående diskusjonen mener jeg det vil være interessant. Jeg skal konsentrere meg om rollen og funksjonen tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) har i et slikt helseregister. I problemstillingen formulerte jeg spørsmålet:

Hva innebærer det for et helseregister å skulle pseudonymisere personopplysningene hos en uavhengig tredjepart?

Jeg har foretatt en caseundersøkelse av Reseptregisterets TPF for å svare på det. I spørsmålet ligger det to forutsetninger. Det ene er at det er flere aktører involvert i et pseudonymt helseregister, og det andre er at det skjer en overføring av opplysningene mellom aktørene. Aktørene problemstillingen først og fremst forholder seg til er selve helseregisteret, og den uavhengige tredjepart. Som ledd i besvarelsen vil jeg belyse hva hovedaktørenes ansvar og oppgaver er, og jeg vil beskrive hvordan overføringene av personopplysningene foregår. Kjernen i spørsmålet er likevel hvordan selve pseudonymiseringen foregår hos den uavhengige tredjepart. Dette er en sentral del i kapitlet. Spørsmålsstillingen ”hva innebærer” rekker imidlertid videre enn om jeg hadde spurt ”hvordan foregår”. Det ligger i dette at pseudonymiseringen får videre konsekvenser for registeret, som også involverer den uavhengige tredjepart. Derfor har jeg undersøkt hvordan sammenstillinger med andre helseregistre foregår for Reseptregisteret som et pseudonymt helseregister. Pseudonymiseringen hos en uavhengig tredjepart har som formål å skulle beskytte identiteten og personvernet til den registrerte. Jeg har derfor undersøkt om pseudonymiseringen beskytter identitetene slik intensjonen er.

I en caseundersøkelse er det vanlig at man undersøker bare én enhet. Denne enheten velges ut fra hva man oppfatter som et unikt eller typisk tilfelle for det man vil undersøke. Poenget i en caseundersøkelse er å studere hvordan noe forløper i ett bestemt tilfelle, å beskrive et system og

¹¹³ Informasjonene i dette kapitlet gjelder tiden frem til april 2006.

utvikle en helhetsforståelse (Halvorsen 2003), jf avsnitt 1.3. I undersøkelsen er Reseptregisterets TPF den utvalgte enhet for å få en forståelse av et pseudonymt helseregister.

Noen avgrensninger har jeg gjort. Jeg har ikke gått inn på systemtekniske opplysninger som installasjon og konfigurasjon av systemet, fordi dette er vanskelig tilgjengelig på grunn av sikkerhetstiltak. Jeg har heller ikke gått inn på systemdokumentasjonen som brukes for å utvikle og vedlikeholde programkoden. Jeg ser heller ikke på det som nødvendig i forhold til problemstillingen. I tillegg ville nok dette tatt for lang tid i forhold til fremdriften av oppgaven. Jeg har heller ikke sett nærmere på apotekene eller NAF-Data AS¹¹⁴ roller som aktører i dataflyten.¹¹⁵ Bakgrunnen for å utelate disse to aktørene, er at de ikke har konkret med TPF å gjøre.

Jeg starter kapitlet med å gjennomgå fremgangsmåte og metode knyttet til undersøkelsen jeg har foretatt. Deretter vil jeg kort redegjøre for bakgrunnen for at et legemiddelregister var ønsket her i landet. Jeg vil samtidig fortelle hva Reseptregisteret er på et overordnet nivå, og tydeliggjøre den rettslige reguleringen. Etter denne gjennomgangen vil jeg beskrive aktørenes oppgaver og ansvar knyttet til Reseptregisteret, før jeg fordyper meg i sentrale tema. Jeg har lagt opp gjennomgangen av tema slik at jeg først belyser de rettslige reguleringene, og deretter undersøker hvordan forholdene faktisk er. Helt til slutt vil jeg komme med en avsluttende vurdering av hele undersøkelsen.

4.2 Fremgangsmåte og metode for undersøkelsen

Reseptregisteret er caset i denne oppgaven. Jeg har imidlertid valgt å ikke gå nærmere inn på andre aspekter ved Reseptregisteret enn rutinene for pseudonymisering. Bakgrunnen for valget er av praktisk karakter. Reseptregisteret var ikke ferdig utviklet, da jeg startet med denne oppgaven våren 2004. På det tidspunktet var det fortsatt en del funksjoner som manglet ved databasen. Som en konsekvens av dette hadde Folkehelseinstituttet (FHI) ikke anledning til å la meg foreta noen

¹¹⁴ NAF-Data AS (heretter NAF-Data) samordner innsendingen av reseptopplysningene til TPF. Se om NAF-Datas rolle i avsnitt 4.5.1. NAF-Data er eiet av Norges apotekerforening (66 %) og Stiftelsen til fremme av norsk apotekfarmasi (34 %). Selskapet utvikler IKT-løsninger og leverer tilhørende tjenester for apoteksektoren (www.naf-data.no).

¹¹⁵ Dataflyten blir gjennomgått i avsnitt 4.5.1.

undersøkelser hos dem som databehandlingsansvarlig¹¹⁶ for Reseptregisteret. Det var derfor nødvendig å tilnærme meg Reseptregisteret fra et annet hold, og det var naturlig at valget falt på TPFs sentrale rolle. Statistisk sentralbyrå (SSB) er TPF for Reseptregisteret. Jeg tok kontakt med SSB per e-post, og fikk positiv tilbakemelding. SSB var villig til å stille opp for at jeg kunne gjennomføre undersøkelsen der.

Jeg måtte tidlig ta stilling til valg av tilnærming til undersøkelsen og hvordan den skulle gjennomføres. Utgangspunktet var at jeg ville vite mer om hva rollen som TPF innebar og hvordan pseudonymiseringen foregikk i praksis. En casestudie kan være både eksplorerende/utforskende eller deskriptiv/beskrivende. Undersøkelsen min av Reseptregisteret har både eksplorerende og deskriptiv karakter. Jeg har prøvd å finne ut hva som foregår i en ny situasjon der jeg ikke helt vet hva jeg leter etter. Dessuten er ordningen med pseudonyme helseregistre forholdsvis ny, og det er bare ett slikt registeret etablert. Dette viser den eksplorerende siden. På den annen side har jeg også villet beskrive et fenomen, og det viser den deskriptive siden.

I kvalitative undersøkelser er det vanlig å bruke flere metoder. I casestudier er det en forventning. Det har fått et eget begrep som kalles metodetriadning¹¹⁷ (Grønmo 1996). Metodetriadning kan bestå av kombinasjoner av ulike datatyper (kvalitativ eller kvantitativ) eller ulike kildetyper. I samfunnsforskningen er det tre hovedtyper kilder. Det er aktører¹¹⁸, informanter¹¹⁹ og dokumenter¹²⁰. De tre typene skiller seg fra hverandre ved at de har ulik avstand fra det de bidrar med informasjon om (Grønmo 1996 s 76). Jeg valgte de metodene som var egnet, og det vil si metodene dokumentanalyse og intervju. Observasjon utgikk fordi det ikke var en egnet metode i denne sammenheng. En fordel i casestudiet er at verken forskningsspørsmålene, innsamlingsstrategi eller metoder trenger å være fullt ut bestemt i starten av studiet. Arbeidet med designet fortsetter etter start og på grunn av dette sier man at casestudiet

¹¹⁶ Blir definert under avsnitt 4.3.2.

¹¹⁷ Det kalles også for metodekombinasjon eller multimetodetilnærming (Grønmo 1996). Metodetriadning har mange fordeler, se Grønmo (1996) s 98-99.

¹¹⁸ Ved observasjon kalles de man observerer for aktører.

¹¹⁹ Informanter, respondenter og intervjuobjekter er det samme. Jeg bruker de vekselvis i oppgaven.

¹²⁰ Alt skriftlig materiale går inn under begrepet dokumenter.

er fleksibelt.¹²¹ Det har ikke harde rammer og faste rutiner man må følge slavisk som en formel. Derfor blir casestudiet ofte sett på som en myk tilnærming i en undersøkelse.

Fremgangsmåten min var å få mest mulig oversikt over TPFs oppgaver og rutiner ved å studere det skriftlig materialet først. Deretter gjennomførte jeg intervjuene. Intervjuene hadde flere funksjoner. For det første skulle de *bekreft*e forståelsen av det jeg hadde lest. For det andre skulle intervjuene *utdype* punkter det stod lite om. For det tredje skulle de *utfylle* huller eller mangler i dokumentene. Jeg skal komme nærmere inn på hvilke emner jeg undersøkte etter hvert.

Jeg valgte å ikke ta opp intervjuene på bånd, slik enkelte metodebøker anbefaler. Dette gjorde jeg på bakgrunn av nøye overveielser, og etter å ha rådført meg med fagfolk ved Avdeling for forvaltningsinformatikk (Afin). Dersom man er ute etter nøyaktige sitater, er opptak en god ide. Dette var ikke mitt primære mål, og derfor ikke tungtveiende. Ved opptak får man dokumentert nøyaktig hva som har vært sagt, og man slipper derfor å være engstelig for å glemme viktige poeng under intervjuet. På den annen side kan man lett stole for mye på opptaket og derfor være mindre konsentrert og fokusert under selve intervjuet. Det kan derfor hende relevante oppfølgingsspørsmål ikke blir stilt, slik man gjør dersom man må stole på egne notater og hukommelse. Dessuten kan opptaket bli dårlig slik at det er vanskelig å høre hva som ble sagt. Et annet poeng er at opptak kan virke negativt inn på informanten. Det vil si at informanten ikke slapper ordentlig av i situasjonen. Det kan ikke utelukkes at noen informanter føler det hemmende, og som en følge av det holder tilbake informasjon eller er veldig forsiktige med hva de sier og hvordan de sier det. Dette ville jeg ikke risikere og valgte derfor etter en samlet vurdering, ikke å bruke opptak. Jeg informerte informantene om at jeg ikke brukte opptak og derfor ville notere underveis. Dette anså de som helt naturlig, og det ble ikke problematisk. For å kompensere for opptak, sendte jeg alle informantene skriftlig referat av intervjuet. Jeg ba dem utfylle der det var behov for det, eller justere dersom jeg hadde misforstått noe. På denne måten fikk jeg kvalitetssikret intervjuene uten bruk av opptak. Harriet Holter sier den mest direkte pålitelighetsprøven man får er når intervjuutskrifter forelegges informantene til godkjenning (Holter 1996 s 22).

¹²¹ Jf gjennomgangen over av kvalitative undersøkelser i avsnitt 1.3.

Som et ledd i undersøkelsen, måtte jeg skaffe til veie det skriftlige materialet. Jeg kontaktet FHI og SSB med forespørsel om å få tilgang til alle dokumenter som kunne relateres til emnevalget.¹²² Noen dokumenter hadde jeg allerede fått ved tidligere møter, men jeg ville gjerne ha flere dersom de fantes. Jeg fikk tilsendt noen få ekstra dokumenter. Noen dokumenter hadde jeg allerede skaffet meg, så i sum var det ikke mange nye dokumenter. Det skriftlige materialet utgjorde en forholdsvis liten bunke, se kildeoversikt i vedlegg 1.

Informantene

Jeg satte meg godt inn i de skriftlige dokumentene, før jeg gikk videre i undersøkelsen som var å foreta intervjuene. Forut for denne gjennomføringen måtte jeg finne ut hva jeg skulle spørre om, hvem jeg skulle intervju, hvor mange jeg skulle intervju og hvordan intervjuene skulle gjennomføres. Jeg utarbeidet først en intervjuguide. Deretter tok jeg kontakt med de samme informantene i FHI og SSB som jeg hadde hatt kontakt med tidligere, med forespørsel om intervju. Informantene hadde kompetanse på området, og hadde begge arbeidet med Reseptregisteret. Jeg har vært opptatt av kvaliteten på informasjonen, og har derfor valgt informanter ut fra hvem som har den beste kunnskapen. Dette kalles strategisk utvalg (Halvorsen 2003 s 105).

Etter å ha fått bekreftet at informantene ville stille opp til intervju, sendte jeg en oversikt over tema intervjuene ville sentrere seg om. Listen jeg sendte var omtrent slik:¹²³

1. Oppgaver og ansvarsfordeling mellom ulike aktører knyttet til Reseptregisteret.
2. Utfordringer med Reseptregisteret. F.eks. momenter man ikke kunne forutse. Noe som er endret/justert etter oppstart?
3. Reseptregisterforskriften. Favner den alle forhold? Har det vært gjort egne tolkninger? Er det noe den sier for lite om?
4. Pseudonymiseringsprosessen: teknologiske løsninger, rutiner, sikkerhet, oversendelser osv
5. Personopplysninger og identitet i forhold til pseudonymet.
6. Sammenstillinger/koblinger.

¹²² Jeg sendte e-post til Thorleiv Valen i SSB og Hanne Strøm hos FHI, med forespørsel om dokumenter. Jeg spesifiserte at jeg var interessert i dokumenter i vid forstand, dokumenter der det for eksempel er fattet vedtak, beslutninger, evalueringer eller inngått avtaler.

¹²³ Denne listen hadde noen småvariasjoner ut fra hvilken kompetanse informantene hadde gitt uttrykk for at de hadde.

Jeg anså det som en fordel at informantene var forberedt på hvilke tema jeg ville spørre om. Jeg gjorde også informantene oppmerksomme på at disse tema bare var veiledende for dette formålet. Det var et bevisst valg at informantene bare fikk tema vi skulle snakke om, og ikke de konkrete spørsmålene. Jeg ville ikke de skulle henge seg for mye opp i spørsmålene i seg selv i forkant, men prate mer fritt. Dessuten ga det meg et slingringsmonn i forhold til å justere spørsmålene underveis i intervjuet, jf punktet intervjuguiden lenger ned.

Ved intervjuer er det et spørsmål om hvor mange intervjuer man bør utføre. Dette begrenses dels av omfanget av en hovedfagsoppgave og tidsperspektivet. Ser man bort fra denne rammen, benyttes et prinsipp som kalles saturation. Det vil si at man intervjuer til man når et metningspunkt der nye intervjuer ikke bringer noe nytt ved seg. Det vil si at utbyttet ved å snakke med nye informanter blir marginalt (Halvorsen 2003 s 106). I SSB forventet jeg å gjøre fra to til fire intervju for å dekke alle sider ved TPF. Dette var en antagelse jeg gjorde på bakgrunn av at det var ganske få personer som jobbet med denne funksjonen i SSB. Jeg regnet med den første informanten kunne henviser meg videre til de rette personene. Dette stemte, og jeg fikk navnene på to andre informanter som var sentrale for min undersøkelse. Dette kaller Halvorsen (2003) for snøballsutvalgsmetode (s 105). Fra en informant får man oppgitt navnet på andre informanter som kan være aktuelle å intervju. I alt gjennomførte jeg tre intervju i SSB. Den ene informanten var jurist og hadde oversikt over det formelle i forhold til TPF-funksjonen. Han hadde sittet i forskriftsutvalget til IPLOS¹²⁴, og hadde vært med å utforme avtalen om pseudonymiseringsfunksjonen mellom FHI og SSB. Den andre informanten var direkte involvert i TPF-funksjonen, og jobbet nesten daglig med systemet. Han var en av operatørene¹²⁵, noe som innebærer at han har tilgang til pseudonymiseringsfunksjonen. Den tredje informanten var systemutvikler i SSB og hadde blant annet koordinert det tekniske i SSB i forbindelse med TPF-funksjonen. Han hadde tilgang til systemet som administrator¹²⁶ og assisterte operatørene ved behov.

¹²⁴ FOR 2006-02-17 nr 204 Forskrift ompseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk.

¹²⁵ Jeg forklarer nærmere hva en operatør er i avsnitt 4.4.1.

¹²⁶ Jeg forklarer nærmere hva en administrator er i avsnitt 4.4.1

FHI er databehandlingsansvarlige for Reseptregisteret, og var derfor naturlig å intervju selv om hovedfokuset var TPF. Jeg antok at jeg bare trengte ett intervju fra en representant ved FHI. FHI sitter med alt ansvar og tar alle avgjørelser om pseudonymiseringsprosessen. Det er også FHI som vedlikeholder og videreutvikler pseudonymiseringsfunksjonen. Der informantene i SSB ikke kunne svare sikkert på spørsmålene mine, hadde jeg mulighet til å stille spørsmålene til FHI som jeg intervjuet sist. Jeg valgte å ta kontakt med hun som hadde vært prosjektleder for Reseptregisteret, ettersom hun både hadde høy kompetanse om tema, og jeg hadde hatt kontakt med henne tidligere. Hun ville stille opp. Se vedlegg 2 for oversikt over informantene.

Intervjuguiden

Intervjuene tok utgangspunkt i en intervjuguide jeg hadde jobbet med i forkant. Intervjuguiden ble utarbeidet ved at jeg skrev ned alle de spørsmål jeg lurte på. Deretter sorterte jeg spørsmålene under sentrale emner. Etter en del bearbeiding hadde jeg fått ned tre sider med spørsmål til én. Spørsmålene varierte fra åpne til helt konkrete spørsmål. De sentrale emnene tok utgangspunkt i problemstillingen min. Jeg valgte bruk av semi-strukturert intervju.¹²⁷ Det vil si at spørsmålene er forhåndsbestemt, men rekkefølgen kan variere. Ordlyden kan også variere og intervjuer kan fritt gi forklaringer. Dessuten kan noen spørsmål utelates og andre legges til underveis i intervjuet (Robson 1993). På denne måten tvinges ikke informanten inn i en bestemt måte å tenke på, men kan utdype friere.¹²⁸ Et slikt intervju er relevant fordi jeg er ute etter å kjenne et system jeg ikke kan observere selv. Det er ikke lett å vite nøyaktig på forhånd hvilke spørsmål som er relevant å stille for å belyse fenomenet. Det en taper er at man ikke får stilt akkurat de samme spørsmålene til alle informantene, og at det kan bli vanskelig å sammenlikne svarene mellom informantene. Det en vinner er at intervjuobjektet ikke tvinges inn i en bestemt måte å tenke på, men kan uttrykke seg friere (Halvorsen 2003). Det gir dessuten store muligheter for å få svar på de spørsmål som reises (Grønmo 1996). Dette syntes jeg passet bra til min undersøkelse.

I intervju deles gjerne spørsmålene inn i tre hoveddeler (Robson 1993). Det er fakta, atferd og holdninger. Med andre ord hva respondentene vet, hva respondentene gjør og hva respondentene

¹²⁷ Kan også deles inn i: åpent/fokusert/strukturert intervju. Da har jeg brukt fokusert: bruk av guide som spesifiserer nøkkeltema, rekkefølgen på spørsmålene er vilkårlig.

¹²⁸ Et hovedprinsipp ved kvalitative intervjuundersøkelser er å sikre tilgjengelighet til den enkelte informant ved at hver informant behandles ut fra sin egenart. Spørsmålene er tilpasset den enkelte informants egne forutsetninger og premisser. (Grønmo 1996).

tenker, føler eller synes. For min undersøkelse av TPF var det først og fremst fakta og atferd som var interessant. Holdningsspørsmål var ikke særlig relevant i forhold til problemstillingen.

Fordeler med intervju som metode er at det er en fleksibel og tilpasningsdyktig måte å oppnå forskningsrelatert informasjon på. Man spør direkte istedenfor indirekte som ved for eksempel observasjon. Det er også mulighet til å følge opp interessante tema som for eksempel ikke er der ved bruk av spørreskjema. Ulempene er at mangel på standardisering fører til bekymring om reliabiliteten¹²⁹. Det er vanskelig å luke ut skjevheter. Intervju er dessuten tidkrevende og krever mye etterarbeid.

Intervjuene

Selve intervjuet kan gjennomføres på flere ulike måter. Jeg valgte å foreta intervjuene ved møte, fremfor telefonintervju. Dette var naturlig fordi vi alle befant oss i samme by og lett kunne møtes. Et viktig poeng ved fremmøte er dessuten at informantene lettere kan illustrere og forklare hva hun mener. Jeg som intervjuer, kan på min side lettere fange opp signaler som ikke blir uttalt verbalt, men med kroppsspråket, og kan slik følge opp med spørsmål. Begge disse momentene fikk jeg erfare.

Intervjuene i SSB varierte i lengde. To varte omtrent en time, mens det tredje varte i godt over to timer. I dette intervjuet ble jeg også vist rundt. Jeg fikk se selve pseudonymiseringsfunksjonen og de applikasjonene operatørene hadde tilgang til. Alle informantene var imøtekomende, og svarte villig på spørsmålene. Der de ikke kunne svare, fikk jeg e-post i etterkant med utfyllende svar. De tre informantene i SSB utfylte hverandre godt, og var eksperter på hvert sitt felt i forhold til TPF-funksjonen. Jeg mener derfor det var de riktige informantene jeg intervjuet.

Intervjuet ved FHI ble annerledes enn planlagt og forventet. Jeg hadde avtalt intervju med én informant, og forventet intervju med bare henne. Da jeg kom var det to andre informanter til

¹²⁹ Pålitelighet, det vil si om gjentatte målinger med de samme måleinstrumentene gir det samme resultatet. Høy reliabilitet er en forutsetning for høy validitet. Dvs gyldigheten, hvor relevante dataene er for problemstillingen (Halvorsen 2003 s 40-41).

stede også. Det vil si at intervjuet med FHI foregikk med tre informanter samtidig.¹³⁰ Jeg tok dette fremmøte som svært imøtekommende fra FHIs side. Det innebar likevel noen metodiske utfordringer. Fordelen med dette intervjuet var at informantene kunne utfylle hverandre. Uansett spørsmål, var det alltid en av dem som kunne svare. Det var dessuten tidsbesparende i forhold til å intervju dem hver for seg. Informantene fikk også fordelen av å ha oversikt over hva de andre sa, og kunne slik korrigere hverandre. Dette kan samtidig være en ulempe, fordi informantene på denne måten kan hindre hverandre i å utdype tema. Et beslektet poeng er at hverandres tilstedeværelse kan få informantene til å holde tilbake informasjon. For meg som intervjuer hadde det også innvirkning. Det var mer krevende å forholde meg til tre informanter enn bare en. Det var vanskeligere å holde samtalen på ett spesielt tema, når det var flere enn en som kunne ta ordet og prate seg bort. Intervjuet forløp likevel greit. Det varte litt over en time, og informantene var flinke til å la meg ta ordet og komme til med spørsmål. Jeg satt likevel igjen med en oppfatning av at dette intervjuet fikk mindre dybde enn de andre, der jeg hadde intervjuet informantene enkeltvis.

Da jeg planla undersøkelsen forventet jeg å få de fleste svarene om TPF i SSB. Ut fra litteraturen jeg hadde lest, hadde jeg inntrykk av at TPF skulle være helt atskilt fra FHI på de fleste plan. Jeg hadde ikke helt oppfattet FHIs rolle ovenfor TPF, slik jeg gjorde underveis i intervjuene med SSB. Det var flere punkter i disse intervjuene der informantene sendte ballen over til FHI. Jeg fikk derfor større forventninger til intervjuet med FHI. Dessverre ble ikke disse helt innfridd. For eksempel ble et fakta som samtlige informanter i SSB vurderte som et valg fra FHIs side, sett på av FHI som eneste mulighet, og ikke et valg. Dermed ble det ikke den diskusjonen jeg hadde håpet på. Jeg kommer nærmere inn på disse forskjellene etter hvert som de ulike tema blir gjennomgått. Alt i alt fikk jeg flest svar av informantene i SSB slik jeg forventet i startfasen. Likevel ble intervjuet av FHI verdifullt, fordi enkelte misforståelser jeg hadde om FHIs rolle ble oppklart ved dette intervjuet, og noe ny informasjon dukket også opp.

¹³⁰ De andre to informantene var en farmasøyt og en informatiker ved FHI. Farmasøyten har det daglige ansvaret for farmasøytisk kontroll av Reseptregisteret og har noe kontakt med TPF. Informatikeren er prosjektleder for gruppen som skal utvikle funksjon for uttrekk av Reseptregisteret. Han har noe kontakt med TPF, kan svare på tekniske spørsmål.

Fra intervjuene i SSB fikk jeg tilbakemelding på referatet fra to av informantene. Den ene tilbakemeldingen kom per e-post, den andre tok vi per telefon. Dette var tilbakemeldinger som dreide seg om presiseringer, og var helt uproblematisk. Jeg fikk ingen tilbakemelding om for eksempel tilbakeføring av utsagn. Jeg mener derfor metoden var vellykket i forhold til intervjuene i SSB.

Tilbakemeldingen på referatet fra intervjuet med FHI fikk jeg per e-post. Informantene skrev at de ikke anså det jeg hadde tilsendt for å være et referat, men så det som min egen oppsummering fra intervjuet. Jeg vet ikke hva de vil signalisere med denne distinksjonen, men det får ingen betydning for denne oppgaven. De ga meg likevel en tilbakemelding på det jeg hadde skrevet, og det er positivt. Tilbakemeldingen bestod i hovedsak av presiseringer, med unntak av noen få utsagn. De ble enten slettet eller sterkt modifisert til mer ”politisk korrekte” utsagn. Jeg har rettet meg etter de endringene FHI kom med. Sett i et slikt lys, var kanskje ikke metoden så vellykket ovenfor FHI. På den annen side er dette endringer som ikke vil ha betydning for denne oppgaven. Summa summarum ga derfor metoden akseptable resultater.

Etterarbeid

Skillet mellom datainnsamling og dataanalyse er ikke så markert i kvalitative undersøkelser. Analyse og tolkning foregår til dels parallelt med datainnsamlingen. Erfaringene fra intervjusituasjonene mine blir slik sett en del av tolkningen av materialet. Videre blir resultatene fra kvalitative data som oftest presentert ut fra sentrale temaer eller kategorier, som er behandlet i undersøkelsen (Halvorsen 2003 og Robson 1993). I avsnitt 4.5 skal jeg presentere resultatene fra undersøkelsen på denne måten. Disse emnene har ikke de samme overskriftene som punktene jeg sendte informantene, men de er innlemmet. Noen resultater fra undersøkelsen er også tatt med under avsnitt 4.3 og 4.4.

4.3 Presentasjon av Reseptregisteret

4.3.1 Bakgrunn og formål med Reseptregisteret

Reseptregisteret var et etterlengtet helseregister. Det hadde lenge vært et behov for en bedre nasjonal legemiddelstatistikk, spesielt med tanke på at legemidler er den vanligste medisinske

behandlingsformen her i landet. En generell tendens de siste årene er at forbruket av legemidler øker, og at stadig flere nye legemidler kommer på markedet. Hele 60 % av samtlige konsultasjoner i allmennpraksis resulterer i reseptutskrivning (Folkehelseavdelingen 2002). I Norge blir det årlig ekspedert ca 26 millioner resepter. Den totale mengden legemidler som forbrukes har man hatt god oversikt over, men man har visst lite om brukerne. Det vil si at det ikke har vært tilgjengelig informasjon om for eksempel hvilken alder eller kjønn brukerne av et gitt legemiddel har, eller hvor lenge de bruker legemiddelet. Ved å følge legemiddelbruken til hver enkelt person over tid, kan man oppdage overforbruk av medisiner, langtidseffekter og bivirkninger. På sikt vil denne informasjonen kunne øke pasientsikkerheten og redusere sykkeligheten. Med Reseptregisteret har dette blitt mulig.

I reseptregisterforskriften¹³¹ er det nevnt fire formål med registeret, jf § 1-3. Reseptregisteret skal:

1. gi oversikt over forbruket av legemidler og belyse endringer over tid,
2. belyse positive og negative effekter av legemidler,
3. gi et statistisk grunnlag for kvalitetssikring av legemiddelbruk og overordnet tilsyn, styring og planlegging, og
4. gi legemiddelrekvirentene et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring.

Den informasjonen som er nevnt i formålene punkt 1 og 2, vil først og fremst oppnås ved sammenstillinger mellom Reseptregisteret og andre helseregistre. Det er mye viktig informasjon som kan utledes av slike koblinger. Man vil for eksempel kunne finne ut mer om konsekvensene av bruk av legemidler under svangerskapet (Medisinsk fødselsregister), sammenheng mellom legemidler og dødelighet (Dødsårsaksregisteret) og mellom medisiner og kreft (Kreftregisteret) (Folkehelseavdelingen 2002).

Det er et faktum at de fleste legemidler er godkjent på grunnlag av klinisk utprøving blant menn.¹³² Det betyr at innvirkningen ulike legemidler har på kvinner, er lite kjent. Kvinners livsfaser (før, under og etter fertil alder), menstruasjonssyklus, p-pillebruk og amming kan

¹³¹ FOR 2003-10-17 nr 1246: Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret). Heretter også referert til som forskriften.

¹³² Dette ble fremhevet i NOU 1999:13 Kvinners helse i Norge (s 26, 34).

påvirke virkningen et legemiddel har. Dette er spørsmål Reseptregisteret skal bidra til å finne svar på.

Barn reagerer annerledes på medisiner enn voksne. Barns immunforsvar er både annerledes og svakere enn voksnes. Det er ikke utført mye forskning på medisiner av barn. Grunnen til det er både at det er teknisk vanskelig å utføre slike undersøkelser, og at det reiser en rekke etiske spørsmål (VG 04.01.2006). Reseptregisteret vil bidra slik at man får mer kjennskap til konsekvensene ved medisiner av barn.

Et nytt legemiddel som kommer på markedet vil, som nevnt over, være testet, selv om det hovedsakelig er gjennomført på menn. Likevel vil det på markedsføringstidspunktet være begrenset kunnskap om legemiddelet. Det er flere årsaker til det. For det første er studiene i forkant basert på å finne effekten på sykdom. Disse er ofte for små til sikkert å kunne oppdage sjeldne bivirkninger. En konsekvens av det blir at sjeldne bivirkninger oppdages først etter at legemiddelet er tatt i vanlig bruk. For det andre bruker man i kliniske forsøk bare ett legemiddel eller så lite antall legemidler som er praktisk mulig. Dette er derfor en kunstig situasjon. Det er tvert om vanlig at en pasient bruker flere legemidler samtidig, og kombinasjonen av disse kan ha alvorlige bivirkninger.¹³³ For det tredje blir noen medikamenter gitt for å forebygge sykdom i fremtiden (f eks blodtrykksmedisin). Typisk for disse legemidlene er at de blir tatt over mange år, og denne bruksperioden vil være lengre enn testperioden for medikamentet. Det er mulig at noen bivirkninger først dukker opp etter langvarig bruk (Folkehelseavdelingen 2002). Reseptregisteret skal bidra til at slike bivirkninger og langtidseffekter blir oppdaget raskere enn tidligere.

Reseptregisteret skal gi oversikt på et annet plan også. Problemet med resistente mikrober er økende. Feilaktig bruk eller overforbruk av antibiotika hos både mennesker og dyr kan føre til utvikling av resistente mikrober. Denne faren kan reduseres ved hjelp av data fra Reseptregisteret (Høringsnotat 2001).

¹³³ Et eksempel på dette er kombinasjonen av to kolesterolsenkende medikamenter, cerivastatin (Lipobay) og gemfibrosil, som førte til alvorlige bivirkninger. Cerivastatin ble som en følge av dette trukket fra markedet (Folkehelseavdelingen 2002).

Forut for Reseptregisteret, ble det diskutert om et slikt register kunne baseres på informert samtykke. Et samtykkebasert register ble imidlertid raskt avvist på grunn av hensynet til fullstendighet. For å oppnå de ønskede formål var man avhengig av at alle ville samtykke, og de fleste vet at 100 % samtykke er en utopi i slike sammenhenger. Reseptregisteret ble istedenfor opprettet som et pseudonymt register for å slik ivareta de registrertes personvern.

Selv om Reseptregisteret ble opprettet pseudonymt, var det viktig å gi folk informasjon om at reseptopplysningene deres ble samlet i et sentralt register, jf helseregisterloven §§ 20 og 24. I forbindelse med innføringen av Reseptregisteret laget FHI en informasjonsplakat og en informasjonsbrosjyre til bruk i apotekene. Plakaten skulle være synlig for apotekets kunder, mens brosjyren skulle kundene aktivt be om å få. I brosjyren gir FHI korte svar på hvorfor reseptene blir registrert, hvilke opplysninger som blir registrert, hvem som skal bruke registeret og hvordan personvernet blir bevart med pseudonymer. Dersom kundene fortsatt ønsker mer informasjon, må de kontakte FHI.

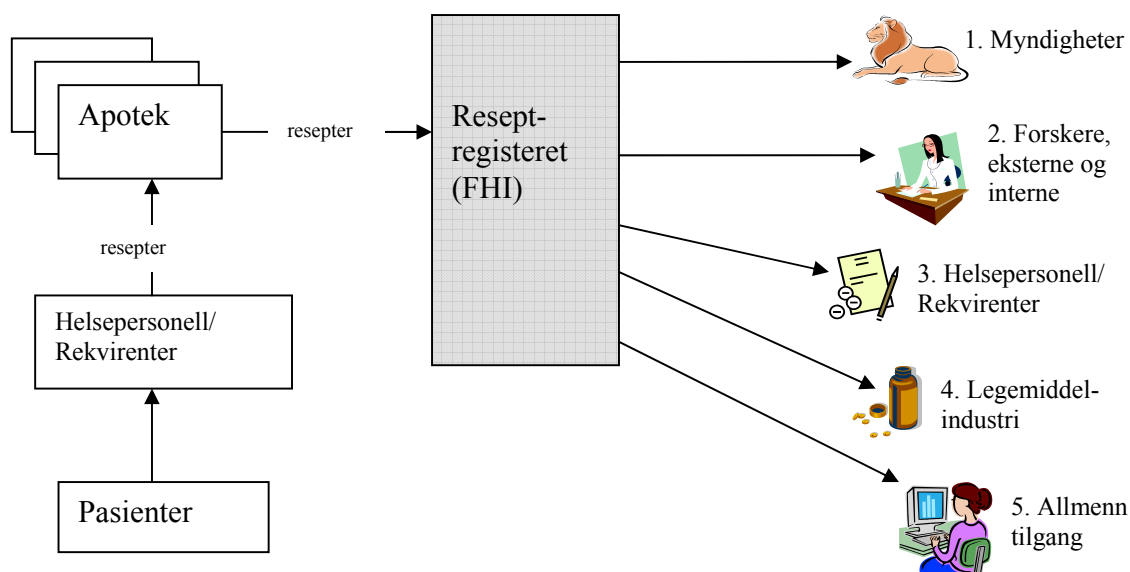
Jeg har nå foretatt en kort gjennomgang av bakgrunnen for et reseptbasert legemiddelregister i Norge. I den videre fremstillingen vil jeg konsentrere meg om hvordan Reseptregisteret fremstår.

4.3.2 Reseptregisterets brukere og overordnede organisering

Reseptregisteret er et sentralt pseudonymt helseregister.¹³⁴ Reseptregisteret har hjemmel i helseregisterloven og reguleres ved forskrift, jf helseregisterloven § 8 andre ledd. Opplysningene i registeret stammer fra ekspederte resepter eller rekvisisjoner ved norske apotek. Dette gjelder både for human og veterinær bruk. Reseptregisteret er unntatt fra hovedregelen om samtykke i helseregisterloven fordi opplysningene om pasient og rekvirent er pseudonymisert.¹³⁵ I tråd med formålene i forskriften § 1-3, vil Reseptregisteret ha flere brukere. I hovedsak kan disse deles opp i fem hovedgrupper: myndighetene, forskere, rekvirenter, legemiddelindustri og allmenn tilgang, se figur 4.1.

¹³⁴ Begrepene sentral, pseudonym og helseregister er gjennomgått i kapittel 2.

¹³⁵ Pasienten er i denne sammenheng den som resepten er skrevet ut til, og som blir registrert i Reseptregisteret. Dette kan være både en person eller et dyr, men jeg har kun forholdt meg til personer. Pasient og registrert blir brukt om hverandre i oppgaven. Rekvirent er den som skriver ut resepten. Dette kan være en lege, tannlege eller veterinær. Rekvirenter blir også kalt helsepersonell. Jeg vil bruke betegnelsene om hverandre.



Figur 4.1.¹³⁶ Oversikt over Reseptregisteret. Reseptopplysningene registreres av apotekene. Det er disse opplysningene som ender opp i Reseptregisteret.

Folkehelseinstituttet (FHI) er databehandlingsansvarlig for Reseptregisteret, jf forskriften § 1-5. Den databehandlingsansvarlige er den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene, og bestemmer hvilke hjelpemidler som skal brukes, jf helseregisterloven § 2 nr 8. Under arbeidet med Reseptregisteret så FHI for seg hovedsakelig fire grupper brukere av informasjonen fra Reseptregisteret (Strøm 2004). Etter etableringen viste det seg at også legemiddelindustrien ville bruke data herfra. FHI vurderte det slik at det ikke var i strid med formålene og godkjente dette (intervju FHI). I tillegg til legemiddelindustrien, er det bare gruppene myndigheter og forskere som hittil har gjort bruk av Reseptregisteret.¹³⁷ I tråd med formålene skal myndighetene bruke statistikkene fra Reseptregisteret til overordnet tilsyn, styring og planlegging. Myndighetene vil få tilgang til tilpassede rapporter, som for eksempel oppfølging av nye preparater (Strøm mars 2004). Gruppen med forskere er todelt. Den består både av forskere internt ved FHI og eksterne forskere. Forskere får spesialuttrekk av registeret for bruk til forskning og helseovervåkning. Til forskningsformål vil det også være behov for å sammenstille opplysninger fra Reseptregisteret med andre sentrale helseregistre eller helseundersøkelser. Hensikten er at forskningen skal belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk. Et annet formål med Reseptregisteret er at legemiddelrekvirentene skal kunne bruke Reseptregisteret som

¹³⁶ Figuren er basert på figur 2 hentet fra (Strøm 2004), men er tilpasset denne oppgaven.

¹³⁷ Per 6. april 2006.

grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring av egen forskriving (Rønning, Strøm og Eriksen 2004). Det var ment at rekvirentene skulle få tilgang til rapporter om egen virksomhet, for eksempel i form av periodisk oversikt over antibiotikaforskriving. Dette var ikke kommet i gang per april 2006. Det er imidlertid mulig for hver enkelt rekvirent å ta kontakt med FHI, gi sitt helsepersonellnummer og slik få en oversikt over hva de har forskrevet. Dette er foreløpig bare gjort i ett spesielt prosjekt (intervju FHI). Den siste gruppen bruk av Reseptregisteret er den allmenne tilgangen. Den allmenne tilgangen baserer seg på offentlige statistikker dannet på grunnlag av kvartalsvise, halvårslige eller årlige oversikter. Tilgangen vil skje gjennom en offentlig nettside. Ved bruk av standard spørringer kan man for eksempel finne ut antall brukere av et gitt legemiddel fordelt på alder og kjønn. Allmenn tilgang vil være tilgjengelig først når tilstrekkelig data foreligger i registeret. Det er fordi statistikk basert på et lite datagrunnlag er vanskelig å tolke (Strøm 2004). FHI jobber med en webapplikasjon for dette bruket, som har som mål å være ferdig i løpet av 2006 (intervju FHI). Et annet aspekt ved allmenn tilgang er de registrertes innsynsrett. I henhold til helseregisterloven § 22, har den som ber om det rett til innsyn i helseregisteret. I tillegg har den registrerte rett til å kreve retting av mangelfulle helseopplysninger i helseregisteret, og rettigheter vedrørende sletting eller sperring av helseopplysningene, jf helseregisterloven §§ 26 og 28. Det er ikke gjort noe unntak for pseudonyme helseregistre.

Reseptregisteret ble etablert 1. januar 2004. Dette medførte en liten endring for rekvirenter og apotek. For å oppnå sikker identifikasjon på reseptopplysningene, må rekvirentene påføre det ellevesifrede fødselsnummeret på reseptene. Tidligere har det vært vanlig å påføre kun fødselsdato. Dette kravet ble innført 1. oktober 2003. Reseptene blir levert ved apotekene. Apotekene er på sin side pålagt å registrere hele fødselsnummeret i stedet for bare fødselsdato.¹³⁸ Apotekene har hatt konsesjon til å registrere fullt fødselsnummer i flere år, selv om de ikke har gjort bruk av den. Registrering av fødselsnummeret var derfor allerede tilrettelagt i apotekenes programvare FarmaPro.¹³⁹ De øvrige reseptopplysningene, er opplysninger apotekene registrerte i

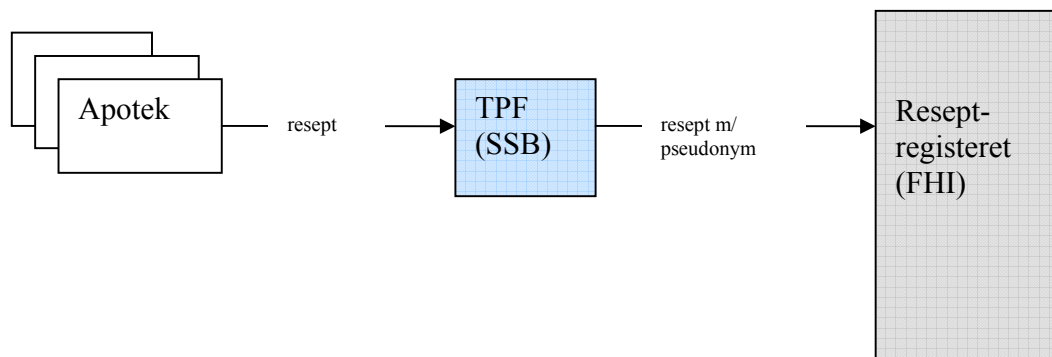
¹³⁸ Hjemmelsgrunnlaget for apotekenes registre er helseregisterloven § 6.

¹³⁹ FarmaPro er utviklet av NAF-Data AS og er et datasystem for faglig håndtering av resepter og oppgjør med trygdekontor (www.NAF-Data.no). Det at apotekene har samme programvare forenkler innsamlingen av reseptopplysningene.

sine systemer også før innføringen av Reseptregisteret. Forskjellen i dag, er at reseptopplysningene blir videresendt til Reseptregisteret.¹⁴⁰

Det er per april 2006 til sammen 561 apotek i Norge, og tallet er stadig økende (www.apotek.no). For hvert nye apotek er det en ny innsendingsenhet til Reseptregisteret. De aller fleste apotekene er etter innføringen av den nye apotekloven¹⁴¹ i 2001, eid av private utenlandske aktører. Det vil si at Reseptregisteret får opplysninger fra både private apotek og offentlig eide sykehusapotek.

I følge forskriften skal den databehandlingsansvarlige inngå skriftlig avtale med en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) om tildeling og forvaltning av pseudonymer, jf forskriften § 1-7. I oversikten i figur 4.1 vil TPF være et ledd som ligger mellom apotekene og Reseptregisteret, se figur 4.2. Statistisk sentralbyrå (SSB)¹⁴² er TPF for Reseptregisteret. SSB ble valgt som TPF både fordi de var en uavhengig virksomhet i forhold til Reseptregisteret, og fordi de hadde erfaring med håndtering av store datamengder. SSB har kontorer både i Oslo og Kongsvinger. TPF-funksjonen for Reseptregisteret er lagt til kontoret i Oslo.



Figur 4.2. TPF vil være et ledd mellom apotekene og Reseptregisteret.

¹⁴⁰ Det er et pågående prosjekt om elektroniske resepter, jf *Høringsnotat om hjemmelsgrunnlaget for e-resept 10. februar 2006*. eResept er betegnelsen på prosjektet for innføring og håndtering av elektroniske resepter, og innebærer en overgang fra dagens papirbaserte resepter. Per i dag legger de fleste apotek reseptinformasjonen selv inn i sine interne informasjonssystemer. Når eResept innføres vil apotekene slippe å legge inn denne informasjonen selv. Det vil minske muligheten for feil og spare apoteket for arbeid. Prosjektet startet opp høsten 2005 og er planlagt ferdig i løpet av 2008 (Høringsnotat 2006).

¹⁴¹ LOV 2000-06-02 nr 39 Lov om apotek (apotekloven).

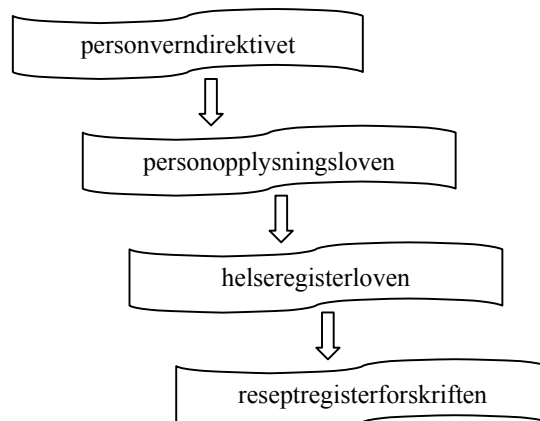
¹⁴² Virksomheten i Statistisk sentralbyrå (SSB) er delt inn i åtte avdelinger, som igjen er delt inn i seksjoner. I tillegg til en administrerende direktør ledes SSB av et styre. SSB er en faglig uavhengig institusjon som per mars 2006 er underlagt Finansdepartementet. Dette betyr at SSB ikke kan instrueres når det gjelder statistikkfaglige, og forskningsfaglige spørsmål. SSBs oppgaver er regulert gjennom statistikkloven og ved forskrift med hjemmel i statistikkloven.

Hovedtanken bak å pseudonymisere et helseregister er å beskytte de registrertes personvern. Reseptregisteret er således et eksempel på bruk av personvernøkende teknologi (PET)¹⁴³ offline. Begrepet dekker en rekke nye og velkjente teknikker for å minimalisere bruk av personlige data i elektroniske tjenester (Teknologirådet 2006). Hovedtanken bak PET er å bruke teknologien for å sikre personvernet. Fra den databehandlingsansvarliges side, i dette tilfellet FHI, vil dette si å sikre at behandling¹⁴⁴ av personopplysninger skjer på en kontrollert måte (Olsen 2004). I undersøkelsen min av TPF kommer jeg inn på hvordan dette fungerer med Reseptregisteret. Jeg vil undersøke nærmere hva som skjer fra reseptopplysningene forlater apotekene til de når Reseptregisteret.

I kapittel 2, avsnitt 2.3.2, har jeg gjennomgått kjennetegn og prinsipper ved et pseudonymt helseregister. Disse gjelder for Reseptregisteret, og jeg vil ikke gjenta de her.

4.3.3 Rettslig regulering av Reseptregisteret

I kapittel 2, avsnitt 2.1.1, gjennomgikk jeg den rettslige reguleringen av personopplysninger. Gjennomgangen vil gjelde tilsvarende for helseopplysningene i Reseptregisteret. Det er viktig å huske på at personopplysningsloven også gjelder for Reseptregisteret.



Figur 4.3. Forenklet oversikt over regelverk som regulerer Reseptregisteret.

¹⁴³ PET: privacy enhancing technologies. Den engelske forkortelsen blir ofte brukt i Norge, men jeg har også sett forkortelsen PØT: personvernøkende teknologi.

¹⁴⁴ Definisjon av behandling av helseopplysninger i helseregisterloven § 2 nr 5.

Det at personopplysningsloven gjelder får konsekvenser for informasjonssikkerheten, der personopplysningsforskriften har utfyllende regler sammenliknet med helseregisterloven. Hele kapittel to i personopplysningsforskriften handler om informasjonssikkerhet. Det er spesielt § 2-15 i personopplysningsforskriften som er relevant å trekke frem i denne sammenhengen. Der reguleres sikkerheten hos *andre* virksomheter enn den databehandlingsansvarlige i informasjonssystemet. § 2-15 tredje ledd uttrykker at kommunikasjonspartnere og leverandører skal tilfredsstille kravene i forskriftens kapittel to. § 2-15 fjerde ledd sier at: ”Den behandlingsansvarlige skal etablere klare ansvars- og myndighetsforhold overfor kommunikasjonspartnere og leverandører. Ansvars- og myndighetsforhold skal beskrives særskilt i avtale.”

I henhold til reseptregisterforskriften § 1-7 skal den databehandlingsansvarlige inngå en skriftlig avtale med en tiltrodd pseudonymforvalter om tildeling og forvaltning av pseudonymer. Knyttet til Reseptregisteret er det derfor hovedsakelig tre styrende dokumenter jeg kommer til å relatere den videre gjennomgangen til:¹⁴⁵

- Avtale om pseudonymiseringsfunksjon for Reseptregisteret mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) og Statistisk sentralbyrå (SSB).
- Reseptregisterforskriften (FOR 2003-10-17 nr 1246).
- Helseregisterloven (LOV 2001-05-18 nr 24).

De nærmere rettslige reguleringene vil bli belyst i den videre gjennomgangen.

4.4 Presentasjon av aktørene

I dette punktet vil jeg presentere de to aktørene tiltrodd pseudonymforvalter (SSB) og databehandlingsansvarlig (FHI). Målet er å belyse hvilke oppgaver og ansvar de to aktørene har i forhold til hverandre og Reseptregisteret, på et overordnet nivå. Jeg starter med å gi en oversikt over redegjørelser og reguleringer om disse aktørene i lov, forskrift og forarbeider. Deretter vil

¹⁴⁵ Jf (Sikkerhetsprosedyre 2005).

jeg gå over til å redegjøre for de faktiske forhold jeg har funnet, basert på undersøkelsen jeg har foretatt.

4.4.1 Tiltrodd pseudonymforvalter - TPF (SSB)

Reseptregisteret blir rettslig regulert gjennom forskrift, men helseregisterlovens bestemmelser gjelder tilsvarende, siden forskriften har hjemmel der. Jeg vil i dette avsnittet konsentrere meg om TPF.

TPF i helseregisterloven

I helseregisterloven er ikke tiltrodd pseudonymforvalter nevnt noe sted. Loven sier heller ingenting om hvordan selve pseudonymiseringsprosessen skal foregå. De eneste føringene som står, er nevnt i §§ 7 og 8, som omtaler pseudonyme helseregistre. Hovedregelen i disse bestemmelsene er at et helseregister basert på personidentifiserende kjennetegn skal ha grunnlag i samtykke fra den registrerte. Unntaket fra samtykke er dersom helseregisteret behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Et slikt pseudonymt helseregister må opprettes i forskrift, jf avsnitt 2.3.1. Videre står det at forskriften eventuelt skal fastsette:

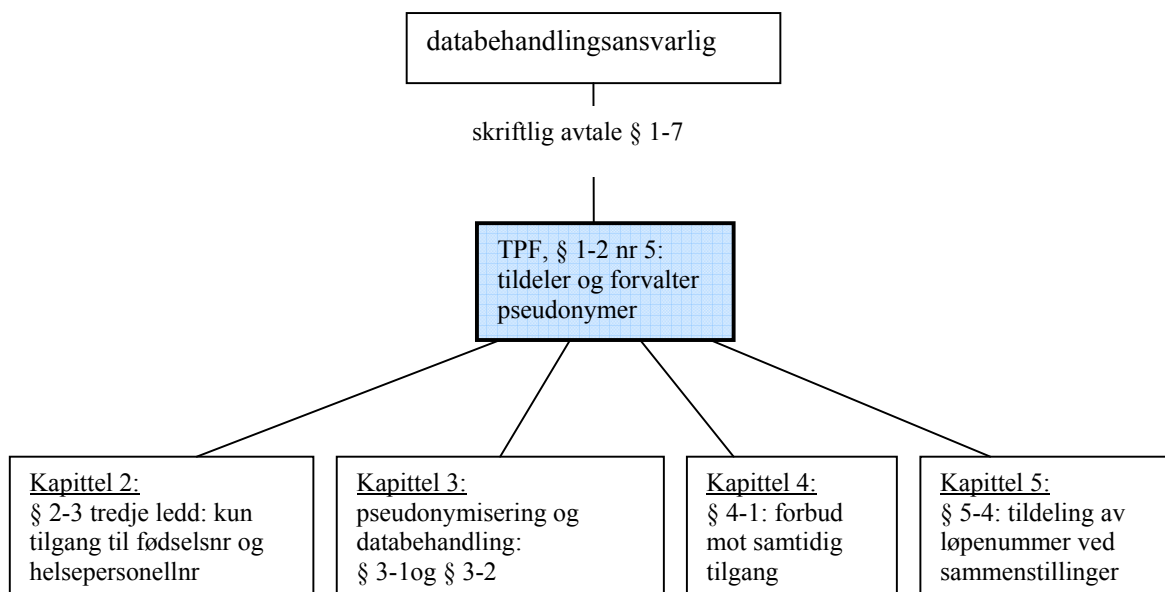
1. nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen, og
2. prinsipper for hvordan det skal gjøres

Foruten dette er loven taus.

I rundskrivet 1-8/2005 mener Helse- og omsorgsdepartementet loven åpner for tre muligheter i §§ 7 og 8. Den ene muligheten er at det kan opprettes ett *felles pseudonym* for flere eller alle pseudonyme helseregistre. Den andre er at det kan etableres et *grunnpsseudonym* for helseregistre, som de enkelte registrenes pseudonymer utledes fra. Den tredje muligheten er at hvert enkelt register får *unike pseudonymer*. Det er det siste alternativet som er valgt for Reseptregisteret.

TPF i reseptregisterforskriften

I forskriften finner man reguleringer som gjelder TPF, se oversikt figur 4.4. I forskriften er TPF definert. I § 1-2 nr 5, står TPF definert som en uavhengig instans som tildeler og forvalter pseudonymer på oppdrag fra den databehandlingsansvarlige. Forskriften gir påbud om at det skal inngås en skriftlig avtale mellom databehandlingsansvarlig og TPF, se § 1-7.



Figur 4.4. Oversikt over regler i forskriften som berører TPF direkte.

Kapittel tre i forskriften regulerer pseudonymisering og databehandling hos TPF. § 3-1 gir grunnleggende prinsipper for tildeling av pseudonymer. Her står det at TPF skal opprette ett pseudonym for hver person det registreres opplysninger om i Reseptregisteret. Regelen er også at flere personer ikke skal tildeles samme pseudonym. Det er presisert at pseudonymet ikke skal brukes i andre registre, eller på annen måte spres til andre registre eller andre områder. Det er videre presisert at det ikke er tillatt å gjenskape et fødselsnummer eller et helsepersonellnummer på grunnlag av et pseudonym. TPF skal utstede pseudonymer for fødselsnummer og helsepersonellnummer, jf § 3-2. TPF kan ikke ha tilgang til andre opplysninger fra resepten. Dette er også presisert i § 2-3 tredje ledd, der det står at fødselsnummer og helsepersonellnummer bare skal gjøres tilgjengelig for TPF, mens de øvrige opplysningene bare er tilgjengelige for databehandler. Dette samsvarer med § 4-1, som sier at ingen, verken TPF, databehandler eller databehandlingsansvarlig, skal kunne få samtidig tilgang til pseudonym, reseptopplysninger og fødselsnummer eller helsepersonellnummer. Dette er et veldig viktig element for å sikre Reseptregisterets konfidensialitet, jf avsnitt 2.2.4. I § 3-2 er det videre presisert at to autoriserte personer må godkjenne en elektronisk kjøreordre for å starte pseudonymiseringsprosessen. Kapittel 5 i forskriften handler om sammenstillinger og utlevering av opplysninger. Ved sammenstillinger er det TPFs oppgave å tildele løpenummer for hvert enkelt prosjekt, jf § 5-4.

Det er også TPFs oppgave å pseudonymisere fødselsnummer og helsepersonellnummer fra andre kilder, som skal sammenstilles med Reseptregisteret.

TPF i forarbeider

Når det gjelder hva som står om TPF i forarbeidene til helseregisterloven, må man huske på at begrepet pseudonyme helseregistre ikke inngikk i departementets lovforslag. Derfor er innholdet i et slikt register lite behandlet i Odelstingsproposisjonen¹⁴⁶. Pseudonyme helseregistre ble først tatt inn i loven under behandlingen i Stortinget. Resultatet er at det står lite om TPF i innstillingen¹⁴⁷ til Odelstinget.

I høringsnotatet¹⁴⁸ om Reseptregisteret var det ikke tatt stilling til hvem som skulle være TPF for Reseptregisteret. Om TPF står det at den instansen som velges må være administrativt uavhengig i forhold til helseregistrene.¹⁴⁹ I tillegg til at TPF forestår pseudonymiseringen, nevner høringsnotatet at TPF skal forvalte nøklene¹⁵⁰ som benyttes til denne prosessen, og disse skal være utilgjengelig for alle andre. Foruten dette står det lite om TPFs rolle og oppgave i høringsnotatet.

I forarbeidene må man helt tilbake til NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre, for å finne en grundig beskrivelse av TPFs rolle og oppgave.¹⁵¹ Tankegangen om TPFs uavhengighet fra høringsnotatet, er mer utfyllende beskrevet av Boe-utvalget. Utvalget så for seg at sikkerhetssentralen som skulle foreta pseudonymiseringen måtte innfri to krav. Det ene er at sikkerhetssentralen skulle stå faglig utenfor helsevesenet. Det innebærer at TPF ikke må ha faglig befatning med systemets oppdragsgiver, dataleverandør eller brukere. Det andre kravet er at sikkerhetssentralen skulle være et uavhengig organ. Det skulle verken kunne styres av

¹⁴⁶ Ot.prp. nr 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

¹⁴⁷ Innst.O. nr 62 (2000-2001). Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).

¹⁴⁸ Fra FHI 4. mars 2003.

¹⁴⁹ Dette er grunnen til at SSB ikke er valgt som TPF for IPLOS. SSB vil være databehandler for IPLOS (individbasert pleie- og omsorgsstatistikk), og kunne derfor ikke ha rollen som TPF samtidig.

¹⁵⁰ Nøklene betyr her pseudonymiseringsnøkkelen. Dette vil i praksis være i form av en svært lang rekke tall og tegn. Denne benyttes for å omdanne fødselsnummer og helsepersonellnummer til pseudonymer. Dette blir utdypet i avsnitt 4.5.2.

¹⁵¹ I rundskriv 1-8/ 2005 Pseudonyme helseregistre sier departementet at forslaget i NOU 1993:22 bygger på et annet system enn dagens helseregisterlov, og prinsippene der vil derfor ikke ha samme relevans i alle tilfeller.

Regjeringen eller fra noe departement, men kun motta direktiver fra Stortinget i lovs form (NOU 1993:22 s 161-162). SSB står faglig og administrativt utenfor helsevesenet, og er derfor uavhengig av både Reseptregisteret og apotekene. Det at SSB og FHI er knyttet sammen gjennom en avtale om pseudonymiseringsfunksjonen, påvirker ikke den uavhengigheten det her refereres til. Det er viktig i forhold til uavhengigheten at SSB ikke har egne interesser i Reseptregisteret.

Boe-utvalget så videre for seg at pseudonymene skulle utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler.¹⁵² Det hadde sikkerhetsmessige årsaker. Ingen av dem ville vite alt, og de ville være avhengig av hverandre for å foreta pseudonymiseringen. Én instans mente Boe-utvalget ville bli for sårbar. De tenkte for det første på sårbarhet i forhold til datainnbrudd og i forhold til utro tjenere. For det andre tenkte de på hvordan det ville se ut i folks øyne om alt stod og falt på kun én enkelt instans. Et annet poeng var at fristelsen til å benytte et helseregister til et annet formål ville være større dersom det bare var én instans som stod for en eventuell reversering av pseudonymet. Boe-utvalget mente dessuten at selv i et maktperspektivet ville løsningen med to instanser være riktig. Ingen institusjon bør forvalte så mye makt at den alene kan lamme et totalsystem. Boe-utvalget foreslo at den første instansen erstattet identiteten med et foreløpig pseudonym, som så ble omgjort til det endelige pseudonymet av den andre instansen (NOU 1993:22 s 162). Reseptregisterets TPF består som beskrevet bare av én instans. Ifølge Erik Boe er det akseptabelt med en instans, selv om han ville foretrukket to (Boe 2006).

Departementet mener i rundskrivet 1-8/2005 at det ikke er et krav etter helseregisterloven at det etableres to uavhengige krypteringsinstanser slik Boe-utvalget anbefalte. Vilåret mener de dreier seg om registeret *har* en krypteringsinstans, og at denne er uavhengig av både innsender og registeret.

TPFs oppgaver og ansvar i praksis

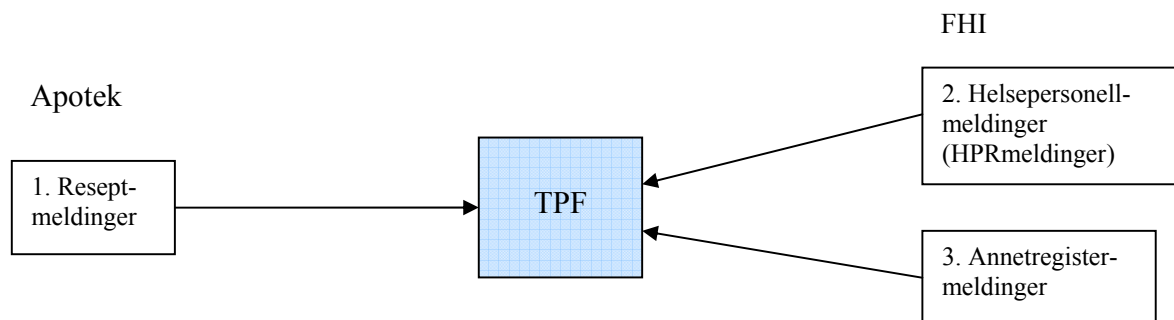
Jeg skal nå bevege meg over til hvordan TPF fungerer i praksis. Først vil jeg gi en oversikt over hvem som jobber med TPF-funksjonen. I SSB er det i alt fem personer med tilgang til systemet

¹⁵² Guro Merethe Breien har vurdert dette tilsvarende i sin oppgave: "Svakheten med Reseptregisteret er at det med fordel kunne vært innført to uavhengige instanser for TPF." (Breien 2004).

som regulerer og overvåker pseudonymiseringsfunksjonen. I TPF-sammenheng kalles de operatører. En operatør er en betegnelse på en person som har en bestemt rolle. I betegnelsen operatør, ligger det at han skal overvåke og administrere pseudonymiseringsfunksjonen (Brukerveiledning 2005). Av disse fem som er nevnt, er det i praksis bare tre som jobber med TPF-funksjonen.¹⁵³ Det er i hovedsak to operatører og en systemutvikler i SSB (har ikke rollen operatør), som forvalter driften. Systemutvikleren hjelper de to operatørene etter behov. De to siste er varaoperatører, men deres bidrag behøves sjelden (intervju TPF).¹⁵⁴ Jobben som operatør medfører å sjekke at pseudonymiseringsfunksjonen kjører som den skal. I utgangspunktet sjekkes dette to ganger om dagen, henholdsvis på starten og slutten av arbeidsdagen. Det holder at en av operatørene gjør denne jobben, så denne oppgaven ruller mellom de to operatørene (intervju TPF).

Pseudonymiseringsfunksjonen, som består i å pseudonymisere fødselsnumre og helsepersonellnumre (rekvirentnumre), er TPFs hovedoppgave med Reseptregisteret. Det som skal pseudonymiseres får TPF tilsendt elektronisk. Det er hovedsaklig tre ulike meldinger TPF mottar og behandler, se figur 4.5:

1. Reseptmeldinger fra apotekene.
2. Helsepersonellmeldinger¹⁵⁵ fra FHI.
3. Annetregistermeldinger¹⁵⁶ fra FHI.



Figur 4.5. Oversikt over de ulike meldingene TPF mottar for pseudonymisering.

¹⁵³ I forhold til diskusjonen i Boe-utvalget med utro tjenere, er jo denne begrenset med så få personer med tilgang.

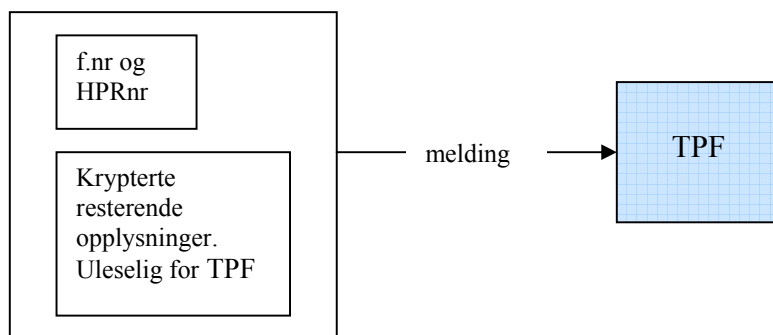
¹⁵⁴ I avtalen mellom FHI og SSB er det navngitt fire operatører (Sikkerhetsprosedyre 2005 avsnitt 4.2.3).

Reserveoperatørene trer i kraft etter behov.

¹⁵⁵ En helsepersonellmelding (HPRmelding) består av helsepersonellnummer (HPRnr) som skal pseudonymiseres. Det er uttrekk fra databasen som inneholder alle helsepersonellnumre i Norge (intervju FHI).

¹⁵⁶ En annetregistermelding er et uttrekk fra et annet helseregister, som skal pseudonymiseres for å kobles med Reseptregisteret (intervju FHI).

Reseptmeldingene kommer fra apotekene, mens de andre to meldingene kommer fra FHI. FHI har en database over helsepersonell i Norge som er i identifiserbar form. Når uttrekk herfra skal knyttes opp mot Reseptregisteret, må helsepersonellnumrene pseudonymiseres. Det er i slike tilfeller en helsepersonellmelding blir mottatt av TPF. En annetregistermelding mottas når FHI har gjort et uttrekk fra et annet personidentifiserbart helseregister, som må pseudonymiseres for å kunne sammenstilles med Reseptregisteret. Det er viktig å poengtere at TPF bare har tilgang til fødselsnumrene og helsepersonellnumrene i disse meldingene. Resten vil være kryptert og skjult for TPF, se figur 4.6.



Figur 4.6. I meldingene TPF mottar er det bare fødselsnummer (f.nr) og helsepersonellnummer (HPRnr) som er synlig for TPF.

TPF mottar batcher med reseptmeldinger fra NAF-Data.¹⁵⁷ Batchene er filer i form av XML-meldinger. Én batch representerer ett apotek. Hver melding/batch inneholder samtlige resepter fra det gitte apoteket den siste måneden (Brukerveiledning 2005). Ettersom størrelsen på apotekene varierer, vil størrelsen på batchene variere tilsvarende. Hovedtyngden av batcher til TPF kommer andre uka i måneden. Dette medfører en datainnstrømning der det er mye den første uka, den andre uka litt mindre og merkbart mindre de to siste ukene. At det er merkbart mindre vil si at TPF ikke mottar noen batcher nødvendigvis daglig. Hver batch tar bare noen minutter å behandle, før de blir sendt videre til FHI med pseudonym istedenfor fødselsnummer (intervju TPF).

¹⁵⁷ NAF-Data mottar reseptmeldinger fra samtlige apotek i Norge og koordinerer innsendingen videre til TPF. Jeg forklarer nærmere i avsnitt 4.5.1.

Det aller meste i pseudonymiseringsfunksjonen foregår i praksis automatisk fra mottak til sending. Den trenger ikke startes for å kjøre. Skal den stoppes, kreves det imidlertid en aktiv handling.¹⁵⁸ Det medfører derfor forholdsvis lite arbeid å være TPF. Rollen som TPF er helt atskilt fra SSB for øvrig. Dette gjelder både inn- og utgående linjer, maskinvare og rutiner (intervju TPF).

Maskinvaren til pseudonymiseringsfunksjonen står fysisk på et eget datarom SSB har. Her må man ha adgangstillatelse for å komme inn, og dette er definert i nøkkelkortet. Det er ca 30 personer i SSB som har en slik adgangstillatelse til dette rommet. For at operatøren skulle få tilgang til systemet, måtte han i starten fysisk gå til datarommet og deretter logge seg på med brukernavn og passord. Nå har operatørene fått tilgang fra sine egne kontorer, men via egne PC'er for dette bruket (intervju TPF).

TPF har ansvar for at alt det tekniske fungerer i forbindelse med pseudonymiseringen. Det vil si fra data kommer inn i huset, til de er sendt ut av huset (intervju TPF).¹⁵⁹ I avtalen mellom FHI og SSB (avsnitt 3.8), er det poengtert at SSBs ansvar, er fra en batch er mottatt i SSB til den er videresendt Reseptregisteret. TPF har også ansvar for pseudonymiseringsnøkkelen som til enhver tid benyttes. Denne nøkkelen er den mest sensitive dataen i pseudonymiseringsløsningen. Det er den som omformer fødselsnummer og helsepersonellnummer til pseudonymer. Skulle denne forsvinne ville man miste koblingen mellom eksisterende og fremtidige personer registrert i Reseptregisteret (Brukerveiledning 2005). Pseudonymiseringsnøkkelen har SSB kopi av både på papir og på CD. Det er de pålagt å gjøre gjennom avtalen med FHI (Sikkerhetsprosedyre 2005). Kopiene oppbevares i SSBs safe i Oslo og i Kongssvinger.¹⁶⁰ Kopiene ligger i forseglede konvolutter, og på disse er det påført navn på de personer som kan åpne dem (intervju TPF). Pseudonymiseringsnøkkelen har ikke FHI noe med å gjøre. De forholder seg til SSBs sikkerhetsrutiner (intervju FHI). Likevel er det FHIs ansvar å initiere en slik åpning (intervju TPF).

¹⁵⁸ Det kan godt hende det var to personer som autoriserte kjøreordren da pseudonymiseringsløsningen ble installert hos SSB, og det vil slik sett være i samsvar med forskriften § 3-2.

¹⁵⁹ SSB har ansvar for drift av teknisk utstyr og programvare (Avtale FHI og SSB).

¹⁶⁰ SSB er pålagt oppbevaring av pseudonymiseringsnøkkel både i papirformat og i elektronisk lesbart media (CD), både i lokalene i Oslo og i Kongssvinger (Sikkerhetsprosedyre 2005 avsnitt 4.2.4).

Hvert kvartal sender SSB inn en rapport til FHI om virksomheten som TPF (Avtale FHI og SSB). Rapporten er bare på en side og består av et skjema som fylles ut. Det er i alt fem punkter som blir kommentert.¹⁶¹ SSB har et eget sikkerhetsutvalg som inkluderer funksjonen som TPF.¹⁶² SSB har utarbeidet rutiner som skal følges dersom gitte situasjoner oppstår. Sikkerhetshendelser som kan føre til kompromittering av identifiserbare data eller kobling mellom identitet og pseudonymer eller andre feil i data skal rapporteres FHI umiddelbart (Avtalen FHI og SSB). I tillegg har SSB rutiner på at det blir rapportert internt. En slik internrapportering i forbindelse med TPF-rollen har ikke forekommet enda (intervju TPF).

Det er ”Avtale om pseudonymiseringsfunksjon for Reseptregisteret mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statistisk sentralbyrå” som nærmere regulerer forholdet mellom de to aktørene. Alt ansvar, både praktisk og juridisk, ligger hos FHI. SSB tar ingen avgjørelser i forhold til TPF-funksjonen på eget initiativ. SSB forholder seg kun til FHI så lenge det dreier seg om TPF-funksjonen, og ingen andre. Kontakten mellom TPF og FHI foregår primært per e-post, men telefonisk kontakt er også mye brukt (intervju TPF).

4.4.2 Databehandlingsansvarlig (FHI)¹⁶³

Det står mye i forskriften om FHIs rolle og ansvar med Reseptregisteret, men dette blir på siden av oppgaven å gå nærmere inn på, ettersom fokuset mitt er TPF. I det følgende vil jeg konsentrere meg om FHIs rolle som databehandlingsansvarlig og forholdet til TPF.

Folkehelseinstituttet har alt ansvaret både praktisk og juridisk for pseudonymiseringsfunksjonen. Dette følger av helseregisterlovens definisjon av rollen som databehandlingsansvarlig¹⁶⁴. Av § 2 nr 8 følger at den databehandlingsansvarlige er ”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke

¹⁶¹ Det dreier seg om oppdateringer mot Folkeregisteret, feil-log, drifts-log, vedlikehold og arbeidstid.

¹⁶² I SSB er det Seksjon for IT fellestjenester (seksjon 850) som er ansvarlig for at pseudonymiseringen blir foretatt i henhold til de regler som gjelder (Sikkerhetsprosedyre 2005).

¹⁶³ FHI består av en administrasjonsdivisjon og fire fagdivisjoner: divisjon for epidemiologi, smittevern, miljøvern og rusmiddelforskning. Divisjon for epidemiologi er delt inn i seks avdelinger. Denne divisjonen skal overvåke helsetilstanden i befolkningen ved å samle inn helsedata og biologiske prøver. De skal også drive forskning på det innsamlede materialet. Den kunnskapen de besitter skal de bruke til rådgivning. Formålet er å bedre befolkningens helse ved å arbeide med forebyggende helsearbeid. Reseptregisteret er underordnet divisjonen for epidemiologi, avdeling for legemiddelepideemiologi (www.fhi.no).

¹⁶⁴ Begrepet er definert likt som behandlingsansvarlig i personopplysningsloven § 2 nr 4 og personverndirektivet artikkel 2.

databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven.” I lov og forskrift er sjelden formålet angitt i detalj, og må derfor utfylles gjennom praksis (Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 53). Databehandlingsansvaret er i dette tilfellet knyttet til en juridisk person. Som en følge av det ligger ansvaret for gjennomføringen av den databehandlingsansvarliges oppgaver hos ledelsen ved FHI. Ledelsen må påse at loven til enhver tid følges. Innad i virksomheten må det derfor klargjøres hvem som har det praktiske ansvaret til enhver tid (Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 54). Ved FHI er det to personer på teknologisiden og to personer på fagsiden som jobber med Reseptregisteret. I tillegg er det to saksbehandlere (intervju FHI). I forhold til relasjonen med TPF er det stort sett en og samme person som tar seg av kontakten med operatørene i SSB (intervju TPF).

Den databehandlingsansvarlige pålegges i helseregisterloven en rekke plikter i forbindelse med behandlingen av helseopplysningene. Det at den databehandlingsansvarlige kan stilles til rettslig ansvar for eventuelle lovbrudd er en viktig del av loven (Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 54). Det er FHI som tar alle avgjørelser og tar initiativ knyttet til pseudonymiseringsfunksjonen. Det vil si at alle endringer er initiert av FHI, men SSB kan komme med sine synspunkter og forslag (intervju TPF). FHI har ansvaret for programsystemene, og eier maskinvare og programvare. Videreutvikling og oppgraderinger av pseudonymiseringsfunksjonen gjøres av FHI (Avtale FHI og SSB).¹⁶⁵ Det er kun autoriserte personer og hovedansvarlig, som kan gi instruksjoner om ekstraordinært start eller stopp av reseptmottak, skifte av pseudonym og nøkler. Disse er oppført ved navn i avtalen mellom FHI og SSB.¹⁶⁶

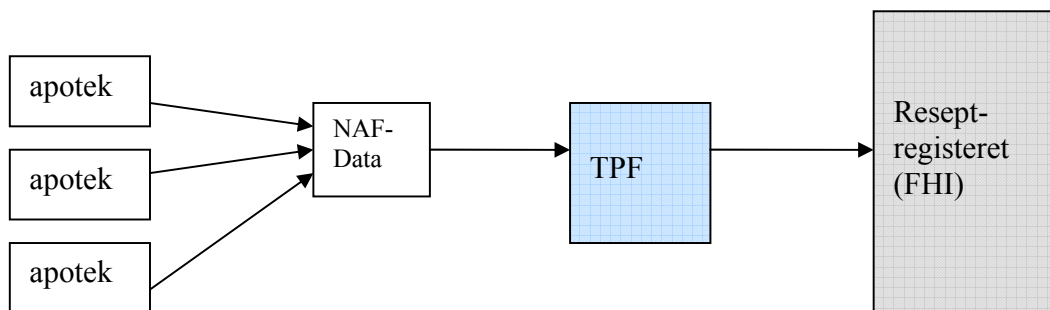
4.5 Gjennomgang og drøftelse av sentrale tema og funn fra undersøkelsen

4.5.1 Dataflyten fra apotekene til Reseptregisteret

TPF kan motta meldinger til pseudonymisering fra både apotekene og fra FHI, jf oversikt i avsnitt 4.4.1. I denne gjennomgangen vil jeg kun konsentrere meg om datastrømmen som stammer fra apotekene. Det vil si jeg skal gjennomgå reseptopplysningenes vei til Reseptregisteret. Det er i alt fire aktører involvert i informasjonsflyten, se figur 4.7.

¹⁶⁵ FHI har kuttet kontakten med firmaet Proxycom som utviklet pseudonymiseringsfunksjonen på oppdrag.

¹⁶⁶ Vedlegg 2 a i (Avtale FHI og SSB). I vedlegget er det navngitt en hovedansvarlig og to autoriserte personer.



Figur 4.7. NAF-Data mottar reseptopplysningene fra apotekene og sender reseptbatcher videre til TPF.

TPF mottar meldinger, kalt batcher, med resepter, men disse kommer ikke direkte fra apotekene. Apotekene sender månedlig reseptmeldinger til NAF-Data. NAF-Data er en aktør som mottar og samordner forsendelsene med batcher til TPF gjennom sitt nettverk. Informasjonsflyten gjennom NAF-Data er automatisert.¹⁶⁷

NAF-Data har utviklet programvaren FarmaPro som benyttes ved apotekene, og som muliggjør en forenklet innsamling av personopplysningene. NAF-Data forvalter programvaren og har ansvaret for videreutvikling av denne. I tillegg har de ansvar for håndteringen av personopplysningene som går gjennom apotekenes intranett. Dette inkluderer både personopplysningene til Reseptregisteret og oppgjørdata til Rikstrygdeverket (Offenberg telefon 2006). FHI har inngått en support avtale (Support contract) med NAF-Data som regulerer partenes respektive ansvar (Strøm e-post 2006). Avtalen regulerer vedlikehold, drift og utviklingsoppgaver (Eriksen e-post 2006).

Det skal poengteres at NAF-Datas rolle ikke er nevnt spesifikt i reseptregisterforskriften, slik det er for de andre tre aktørene.¹⁶⁸ Derfor er det interessant å vurdere om NAF-Data eventuelt er databehandler, og om de i så fall er det for apotekene, for FHI eller for begge.¹⁶⁹ Begrepet databehandler er et veldig vidt begrep (Ot. prp. Nr 5 (1999-2000) s 181). Det inkluderer også

¹⁶⁷ Telefon med Ola Offenberg i NAF-Data 13.6.2006. Heretter referert til som (Offenberg telefon 2006).

¹⁶⁸ Apotekenes plikt til innsending av reseptopplysningene følger av forskriften § 2-1.

¹⁶⁹ Begrepet databehandler innebærer at en rekke bestemmelser i lovverket får virkning.

såkalte passive former for databehandling, og ikke bare den aktive formen som bearbeider data (Johansen, Kaspersen og Skullerud 2001 s 72). Det er presisert i Odelstingsproposisjonen til helseregisterloven at det ikke er noe krav om at vedkommende skal bearbeide data for å omfattes av begrepet databehandler. En databehandler kan være en som bearbeider opplysninger for den databehandlingsansvarlige, men kan også være en som kommer i kontakt med opplysningene på en mer passiv måte. Det kan for eksempel være ved oppbevaring av opplysningene når det er nødvendig for å utføre service på datasystemer eller liknende (Ot. prp. Nr 5 (1999-2000) s 181). En tilsvarende aktuell behandling av personopplysninger vil være såkalte servicebyråer som skal vedlikeholde datasystemer (Johansen, Kaspersen og Skullerud 2001 s 72).

Jeg mener det samlet heller i retning av at NAF-Data er databehandler, men innenfor en passiv form for databehandling. Om de er databehandler for apotekene eller FHI vil avhenge av blant annet hvem de har en avtale med (altså hvem de får penger fra). Poenget er at NAF-Data ikke bestemmer hva som skal skje med personopplysningene, men de utfører oppdrag etter bestilling.

På telefon med NAF-Data fikk jeg bekreftet at de var databehandlere for apotekene. NAF-Data utfører noen oppgaver fra FHI også, men informanten var usikker på om de ble databehandlere også for FHI (Offenberg telefon 2006). På telefon med FHI fikk jeg presisert at NAF-Data *ikke* er databehandler for FHI i forbindelse med Reseptregisteret.¹⁷⁰ Jeg kommer ikke til å drøfte dette eller NAF-Datas rolle videre, ettersom jeg i utgangspunktet har avgrenset oppgaven mot NAF-Data.

Alle opplysningene fra NAF-Data krypteres før de sendes til TPF.¹⁷¹ Poenget med denne prosessen er å gjøre opplysningene lite tilgjengelige dersom uvedkommende skulle få tak i dem. Kryptering er derfor viktig for å overholde kravet til konfidensialitet. Dekryptering kaller man det når prosessen blir reversert slik at dataene blir leselige igjen (Schartum og Bygrave 2004 s 236). Kryptering og dekkryptering er definert i reseptregisterforskriften § 1-2 nr 2 og 3. Krypteringen av opplysningene er lovpålagt. Forskriften til personopplysningsloven inneholder pålegg om

¹⁷⁰ Denne presiseringen fikk jeg per telefon med Hanne Strøm 2. juni 2006. Jeg spurte om FHI anså NAF-Data for å være databehandler for FHI, for apotekene eller for begge. Strøm svarte at de ikke er databehandler, men en it-leverandør med ansvar for programvaren som muliggjør innsendingen av reseptopplysningene fra apotekene.

¹⁷¹ Se avsnitt 2.2.1 for redegjørelse av begrepet kryptering.

kryptering eller annen sikring av personopplysninger ”som overføres elektronisk ved hjelp av overføringsmedium utenfor den behandlingsansvarliges fysiske kontroll”, dersom ”konfidensialitet er nødvendig”, jf § 2-11. Justisdepartementet veiledning til forskriften angir det ”offentlige telenett” som eksempel på overføringsmedium (Schartum og Bygrave 2004 s 238).

XML-meldingene TPF mottar er asymmetrisk kryptert.¹⁷² Asymmetrisk kryptert vil si at hver deltaker i utvekslingen av dokumenter har to forskjellige nøkler som utgjør et nøkkelpar. Den ene nøkkelen er bare kjent for eieren. Dette kalles den private nøkkelen og er hemmelig for alle andre. Den andre nøkkelen er ikke hemmelig, men er tilgjengelig for andre deltakere i kommunikasjonen. Dette kalles den offentlige nøkkelen. Teknologien går ut på at det kun er den private nøkkelen som kan åpne et dokument som er kryptert med den offentlige nøkkelen. Den offentlige nøkkelen kan bare brukes til kryptering, ikke til dekryptering av innholdet. Fordelene med denne teknologien er at man sikrer egenskaper som autentisering, integritetsbeskyttelse, konfidensialitetsbeskyttelse og sikring av ikke-benektning¹⁷³. Ulempen ved denne metoden er at det tar lang tid dersom dokumentet utgjør store tekstmengder (NOU 2001:10 avsnitt 3.1 og 3.2)¹⁷⁴.

Det vil kreve svært stor datakraft og lang tid å regne seg frem til den private nøkkelen, ut fra den offentlige nøkkelen. Hvor vanskelig det er å knekke krypteringen er avhengig av hvor store tall man har med å gjøre. Styrken i krypteringen angis derfor i antall bits (0- eller 1-tall). Jo flere bits, jo større regnekapasitet trengs for å knekke den (Kryptografi og PGP).¹⁷⁵

Det er svært viktig at overføringene av reseptopplysningene overholder et strengt krav til konfidensialitet. Linjene som brukes til overføringen av reseptene er vanlige linjer, men de inngår i små private nettverk på Internett. Linjene er ordnet som krypterte tunneler.¹⁷⁶ Det vil si at alt er kryptert, og det ikke er mulig å få ut noe informasjon derfra dersom noen skulle forsøke det

¹⁷² Dette prinsippet kalles også for offentlig nøkkel-kryptografi.

¹⁷³ Det vil si at avsenderen ikke kan benekte å stå bak dokumentet.

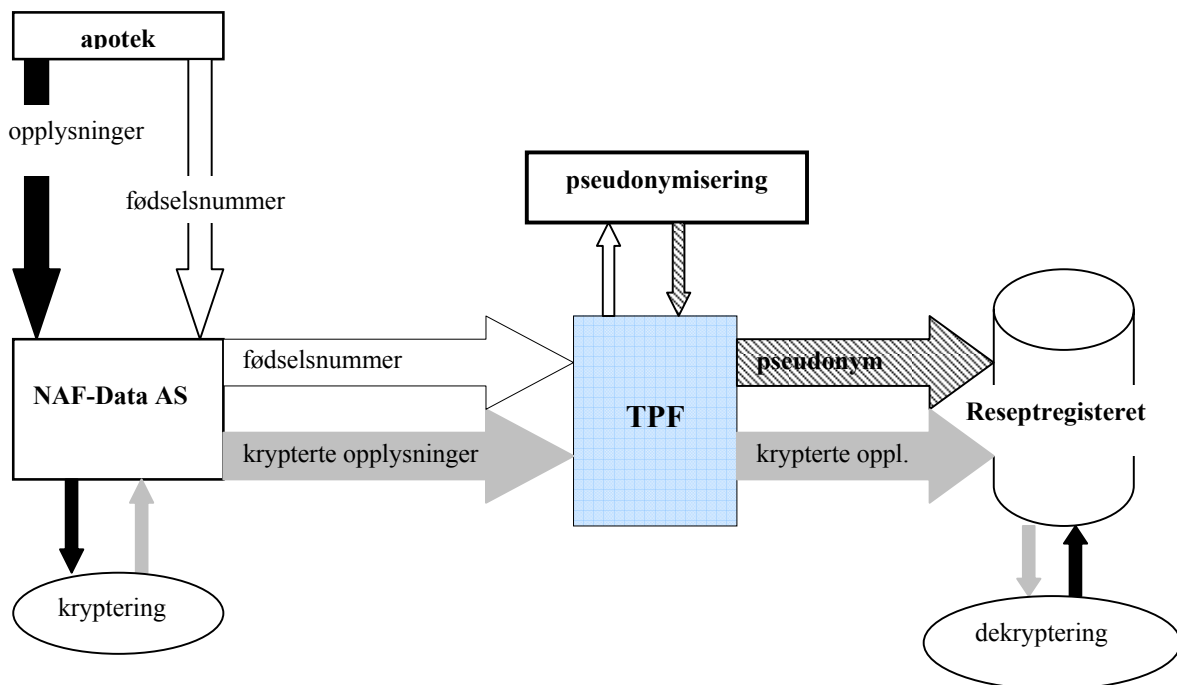
¹⁷⁴ NOU 2001:10 Uten penn og blekk. Bruk av digitale signaturer i elektronisk samhandling med og i forvaltningen.

¹⁷⁵ For hver bit en øker krypteringsnøklenes lengde med, dobles antall mulige nøkler. En 56-bits nøkkel gir for eksempel 72 millioner milliarder mulige nøkler. Dette anses for å være litt knapt til å beskytte systemer med høyt sikkerhetsbehov i dag (Schartum og Bygrave 2004 s 237).

¹⁷⁶ Det er en ende-til-ende kryptering der brannmurene kommuniserer (intervju TPF).

(intervju TPF). Det er flere ledd opplysningene skal innom før de ender opp i Reseptregisteret. Nedenfor skal jeg gjennomgå hva som skjer i hvert ledd, med start hos NAF-Data.

NAF-Data sender reseptopplysningene videre til TPF i to blokker. Den ene består av fødselsnummer og helsepersonellnummer, og den andre av de resterende reseptopplysningene. Dette samsvarer med forskriften § 2-3 tredje ledd. I tilknytning til gjennomgangen av personopplysninger i kapittel 2 kan man si at personopplysningene er delt opp i person (fødselsnummer) og opplysning (reseptopplysninger), se figur 4.8.



Figur 4.8. Dataflyten fra apotekene til Reseptregisteret. Reseptopplysningene er delt inn i to blokker der den ene inneholder reseptopplysningene og den andre fødselsnummer og helsepersonellnummer (kalt bare fødselsnummer i figuren).

Det er to aktuelle kommunikasjonspar i informasjonsflyten av resepter:

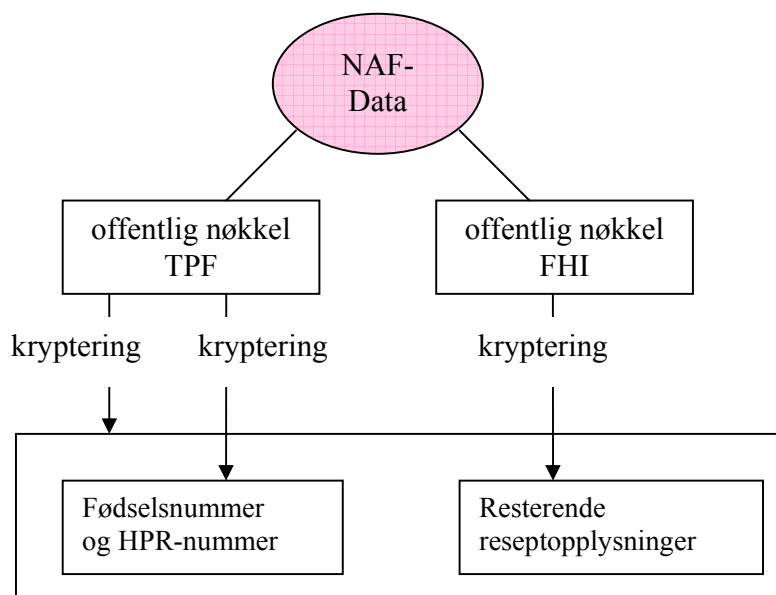
1. TPF og NAF-Data
2. TPF og Reseptregisteret (FHI)

Jeg vil først beskrive krypteringene som gjøres av NAF-Data og deretter krypteringene hos TPF og FHI.

NAF-Data

NAF-Data bruker de offentlige nøklene fra to nøkkelsett før de skal sende reseptmeldingene videre, se figur 4.9. Krypteringene i NAF-Data skjer på tre nivåer (Strøm 2005):

1. Fødselsnumre og helsepersonellnumre (HPR-nummer) krypteres med den offentlige nøkkelen til TPF.
2. Resterende reseptopplysninger krypteres med den offentlige nøkkelen til FHI.
3. Punkt 1 og 2 settes sammen til en ny melding som krypteres med TPFs offentlige nøkkel.



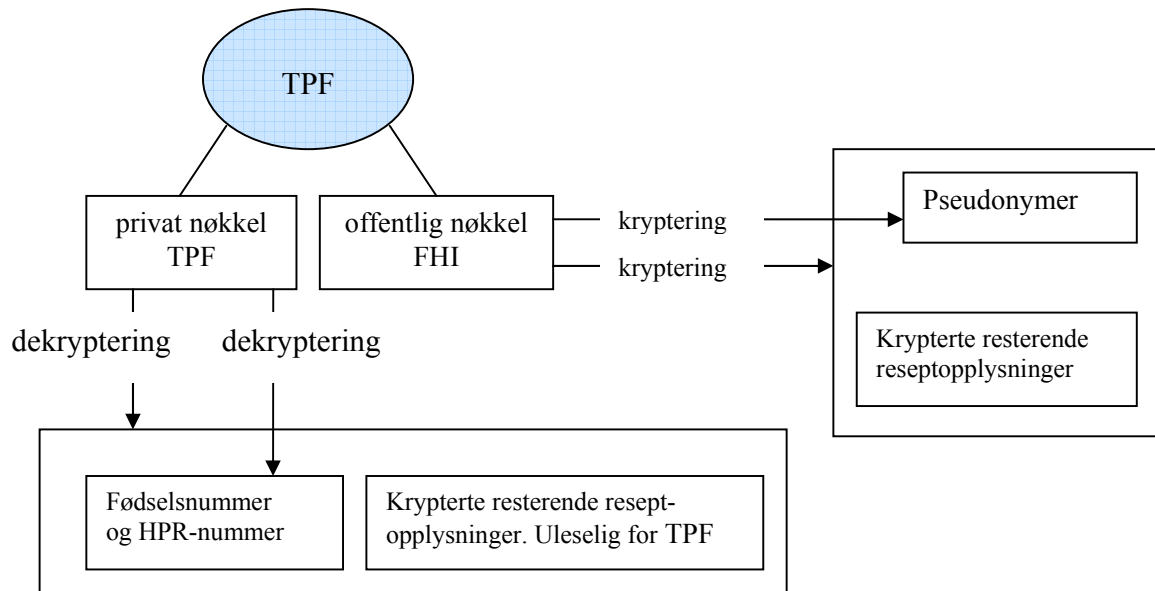
Figur 4.9. Krypteringer hos NAF-Data før oversending til TPF.

TPF

TPF bruker den private nøkkelen, som bare TPF kjenner til, for å pakke opp meldingene fra NAF-Data, se figur 4.10. TPF får ved en slik dekryptering tilgang til fødselsnummer og helsepersonellnummer. De resterende reseptopplysningene har ikke TPF nøkkel til å åpne, og disse er derfor skjult for TPF.

I systemet hos TPF kan operatørene gå inn å se krypteringsnøkkelparet som er aktivt i gjeldende øyeblikk. En aktør som ber om TPFs offentlige krypteringsnøkkel vil motta den nyeste. TPF

aksepterer likevel en melding kryptert med en gammel nøkkel også, men sender vil motta en advarsel i form av en feilmelding (Brukerveiledning 2005).



Figur 4.10. Krypteringer og dekrypteringer hos TPF. Innkommende melding blir dekryptert og utgående melding blir kryptert.

De dekrypterte meldingene TPF mottar inneholder mer konkret informasjon om (Brukerveiledning 2005):

- Apotekets konsesjonsnummer, eventuelt et avdelingsnummer og et løpenummer som NAF-Data kan definere.
- Perioden batchen representerer.
- Dato for utsendelse.
- Apotekets programvare (leverandør, programnavn og versjon).
- Resepttype, fødselsnummer, HPR-nummer, fødselsår, kjønn og kommune.
- Blokker med resten av reseptdataene som er kryptert med Reseptregisterets krypteringsnøkkel.

Før utgående melding sendes til FHI, krypteres den med FHIs offentlige nøkkel.

Reseptregisteret (FHI)

FHI bruker sin private nøkkel til å dekryptere meldingen fra TPF og deretter den krypterte blokken med pseudonymene. I tillegg må FHI dekryptere reseptblokkene fra NAF-Data for å få tilgang til reseptopplysningene. Det er i alt tre trinn i dekrypteringen av meldingen fra TPF.

Avsluttende vurdering av dataflyten

Gjennomgangen av dataflyten viser at helseopplysningene er innom mange aktører før de når målet. Mange aktører innebærer at systemet har stor kompleksitet. Generelt vil det medføre at datainnsamlingen foregår mer tungvint og at faren for feil er større, sammenliknet med et system med færre aktører. Man kunne tenke seg at apotekene alternativt sendte inn opplysningene direkte til TPF, men det ville fått store utfordringer for TPF, og jeg skal ikke vurdere det scenariet videre. Et annet alternativ er at apotekene kunne sende opplysningene direkte til FHI, men det ville per i dag forutsette et personidentifiserbart Reseptregister.

Gjennomgangen av krypteringene viser at fødselsnummer, helsepersonellnummer og pseudonymer blir beskyttet og skjult under dataflyten. Krypteringene og dekrypteringene har dessuten høy automatiseringsgrad, slik at i praksis vil ikke ansatte i NAF-Data eller TPF fysisk se personopplysningene. En annen side ved høy automatiseringsgrad er at feil og avvik kan være vanskeligere å oppdage.

4.5.2 Pseudonymisering - fra personopplysning til pseudonymopplysning

I dette avsnittet skal jeg undersøke hvordan selve pseudonymiseringen hos TPF foregår. Jeg starter med å gi en oversikt over systemet. Pseudonymiseringsløsningen for Reseptregisteret består av flere delsystemer. Systemet har en database, en meldingstjeneste, webtjenester, en overvåkingsapplikasjon og en administrasjonsapplikasjon (Brukerveiledning 2005).

TPF har ikke lov til å ta vare på batchene som mottas. Likevel lagres noe informasjon i en *database* (Brukerveiledning 2005). Dette er:

- Metainformasjon om alle innkommende og utgående batcher. Dette er informasjon om batchtype, tidspunkt, status, antall elementer, navn på krypteringsnøkler, avsenderapotek, periode, løpenummer og apotekets programvare.

- Logging av hendelser.
- Prosessinformasjon: databasen definerer om pseudonymiseringsprosessen og andre prosesser kjører eller ikke.
- Forespørsler fra FHI om start eller stopp av prosess.
- Krypteringsnøkler og pseudonymiseringsnøkler er lagret, men ikke i klartekst.
- Informasjon om alle pålogginger til administrasjonsapplikasjonen.

Meldingstjenesten er den viktigste delen i pseudonymiseringsløsningen. Dette er en Windows-Service-applikasjon som kontinuerlig overvåker en filkatalog. Tjenesten plukker opp innkommende meldinger fra NAF-Data eller FHI som blir behandlet. Utgående meldinger blir eventuelt sendt, og databasen blir oppdatert.

Webtjenesten har den funksjonen at NAF-Data og FHI kan hente TPFs offentlige krypteringsnøkkel derfra. Dette må de gjøre før de skal kryptere og sende en melding til TPF, jf avsnitt 4.5.1. FHI har en tilsvarende webtjeneste for sin offentlige krypteringsnøkkel. Webtjenesten tar også imot forespørsler om helsepersonelldata.

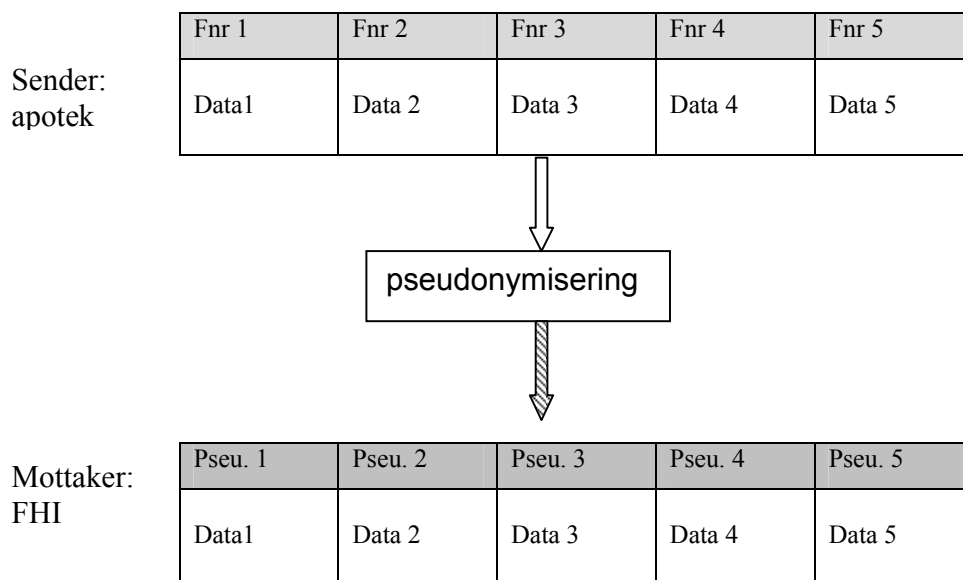
Det er to webgrensesnitt i systemet. Det er *overvåkingsapplikasjonen* og *administrasjonsapplikasjonen*¹⁷⁷. Overvåkingsapplikasjonen skal gi operatørene oversikt. Her får de oversikt over mottatte og sendte batcher, og de kan lese, kommentere og utkvittere hendelser som har oppstått. Mottatte og sendte batcher skal samsvare. Det betyr at for hver mottatte batch skal det være en sendt batch noen minutter senere. I tillegg har dette grensesnittet en link til administrasjonsapplikasjonen og vice versa. I administrasjonsapplikasjonen har operatørene tilgang til å styre pseudonymiseringsløsningen. Herfra kan de overvåke, starte og stoppe prosesser, akseptere eller avvise forespørsler fra FHI og administrere krypteringsnøkler og pseudonymiseringsnøkler. Derfor kreves det at to operatører logger seg inn for å få tilgang (Brukerveiledning 2005). Operatørene kan ha to forskjellige roller ved innlogging, og de opererer også med to ulike passord. De kan logge seg på som operatør eller som administrator¹⁷⁸. For å få

¹⁷⁷ I Brukerveiledningen (2005) brukes betegnelsene administrasjonsapplikasjon og administreringsapplikasjon om hverandre. Det er imidlertid akkurat det samme.

¹⁷⁸ Det er bare tre personer i SSB som kan logge seg på som administrator. Det er de to hovedoperatørene og systemutvikleren.

tilgang til administrasjonsapplikasjonen kreves det i praksis ikke to operatører, men to forskjellige passord. I teorien kan én og samme person bruke sine to passord ved innlogging, og slik få tilgang. Det må presiseres at dette ikke gjøres hos TPF i praksis. Alle endringer som må gjøres i administrasjonsapplikasjonen blir gjort av to personer innlogget og til stede (intervju TPF). Dessuten vil alle pålogginger til denne applikasjonen bli registrert i databasen som er nevnt tidligere.

TPF-funksjonen består av to servere.¹⁷⁹ Selve pseudonymiseringen av en batch tar bare noen få minutter å behandle frem til batchen blir videresendt FHI, med pseudonymer istedenfor fødselsnummer, se figur 4.10.



Figur 4.11. Data som i apotekene er koblet til fødselsnummer, vil i Reseptregisteret være koblet til pseudonymer etter pseudonymiseringen.¹⁸⁰

¹⁷⁹ Informantene visste ikke hvorfor det ble valgt to servere, når det like gjerne kunne vært valgt én. Utdanningsdirektoratet har for eksempel kun én server i SSB til registeret over Nasjonale prøver. For Reseptregisteret er det en mottaksserver og en pseudonymiseringsserver. Mottaksserveren er en javabit, mens den andre er en C# (C-sharp.net) (intervju TPF).

¹⁸⁰ Figuren (noe endret av meg) er hentet fra foiler forfattet av Tor Hovland. Foilene fikk jeg av TPF.

Selve pseudonymet er et nøkkelbasert kryptografisk hash. Pseudonymiseringsnøkkelen garanterer at:

- Et gitt nummer konverteres til samme pseudonym hver gang, og
- to ulike numre konverteres til to ulike pseudonym.

Pseudonymiseringsnøkkelen kan byttes ut. Etter et bytte vil pseudonymiseringsprosessen dele ut helt nye pseudonymer for hvert fødselsnummer. Det har ikke vært foretatt et bytte av pseudonymiseringsnøkkelen til Reseptregisteret. Dette er en teknisk tung prosess som må planlegges nøye.¹⁸¹ FHI holder på å utvikle en løsning for dette. Antagelig er et slikt bytte bare nødvendig å gjøre ved indikasjoner på at noe er feil. Skulle slikt skje, må rutinene være klare for å gjennomføre prosessen (intervju FHI).

Dette viser at FHIs rolle som databehandlingsansvarlig medfører ekstra arbeid og planlegging i et pseudonymt helseregister. Beskyttelse av helseopplysningene i pseudonyme helseregistre krever at FHI må forholde seg til, og samarbeide med, en annen aktør enn seg selv. Dette er noe de unngår ved personidentifiserbare helseregistre. På den annen side må det fremheves at ettersom Reseptregisteret er det første pseudonyme helseregisteret, vil det nødvendigvis medføre mer arbeid fordi det ikke kan hentes erfaringer og rutiner fra noen tilsvarende register. Det er rimelig å anta at alle rutiner knyttet til forholdet til TPF vil bli enklere ved et eventuelt nytt pseudonymt register.

En kryptert reseptmelding som ankommer TPF vil bli lagret i en katalog som meldingstjenesten kan nå. Dersom pseudonymiseringsprosessen kjører, vil meldingstjenesten plukke opp filen og dekryptere den. Dette vil nå være synlig i overvåkingsapplikasjonen over mottatte batcher. Reseptmeldingen blir deretter validert. Det er en ren strukturell validering som blir foretatt (intervju TPF).

¹⁸¹ FHI vurderer å bytte pseudonymer i Reseptregisteret høsten 2006 (intervju FHI). Under intervjuet spurte jeg om bytte av pseudonymiseringsnøkkel, men dette endret FHI i referatet til å være bytte av pseudonymer. I følge informanten i TPF vil det være teknisk mulig å bytte pseudonymer uten å bytte pseudonymiseringsnøkkel, men ettersom FHI ikke gjorde oppmerksom på et skille her, legger jeg til grunn at pseudonymiseringsnøkkelen er knyttet til kun ett sett pseudonymer.

Hele pseudonymiseringsprosessen ligger skjult i systemet hos TPF. Operatørene kan verken se fødselsnummer eller pseudonym.¹⁸² Pseudonymiseringsprosessen foregår i minnet på maskinen, helt frem til sending. Dersom en feil skulle oppstå slik at sending ikke ble gjennomført, vil programmet oppføre seg som om ingenting var skjedd. Pseudonymene som var klare til sending er ikke lagret noe sted (intervju TPF). På grunn av at ingenting blir lagret, tas det ikke noe backup. Det eneste unntaket er en helt enkel backup på logger, og at det lages speilkopi ved oppgraderinger. Det har bare skjedd et par ganger (intervju TPF).

Gjennomgangen viser at automatiseringsgraden er høy. Fordelen er at det ikke medfører så mye arbeid å være TPF, fordi systemet jobber av seg selv. Pseudonymiseringen skjer fortløpende i raskt tempo, og pseudonymiseringen medfører slik sett ikke store forsinkelser i forhold til datainnsamlingen til registeret. En annen fordel er at identiteten til de registrerte holdes skjult selv for TPF. Det betyr en ekstra sikkerhet i forhold til personvernet. En ulempe vil være at det kan være vanskeligere å oppdage feil i automatiserte systemer. Det vil ha betydning for kvaliteten av registeret. For databehandlingsansvarlig vil dette i tillegg til at pseudonymiseringen skjer hos en uavhengig tredjepart, bety at det går mer tid med til feilretting og utprøving enn om registeret var i personidentifiserbar form.

En del av reseptmeldingen er både kryptert og skjult for TPF, jf avsnitt 4.5.1. Dette er opplysninger om:¹⁸³

1. pasientens kjønn, fødselsår og bostedskommune
2. rekvirentens kjønn, fødselsår, profesjon og spesialitet
3. legemiddelopplysninger (mer detaljert i forskriften)
4. dyreslag ved ekspedisjon til dyr
5. apotekets konsesjonsnummer og kommune
6. leveranser til institusjon, helseenhetsregisternummer (HER) og kommune
7. leveranser til skip
8. utleveringsdato

¹⁸² Unntaket er dersom det oppstår en feil ved et fødselsnummer, se nærmere under redegjørelsen for s-nummer.

¹⁸³ Jf reseptregisterforskriften § 1-8.

I arbeidet med Reseptregisteret har Folkehelseinstituttet funnet at det er en vesentlig mangel at pasientens dødsår og –måned ikke kan registreres. De mener det er problematisk fordi det vil gi usikre og misvisende forskningsresultater når det er foretatt beregninger ut fra et materiale som ikke er avgrenset til individenes levetid (Høringsnotat 2005). Høringsinstansene virker positive til at disse opplysningene inkluderes i Reseptregisteret. Det vil sannsynligvis vedtas (intervju FHI). Hittil er forskriften uforandret.

Reseptmeldingene blir etter den strukturelle valideringen transformert. Det vil si at fødselsnummeret blir gjort om til et statistikknummer (s-nummer). Det er dette nummeret som blir pseudonymisert, basert på gjeldende pseudonymiseringsnøkkel. For å identifisere en person i Norge opereres det med tre ulike numre:

1. fødselsnummer
2. s-nummer
3. d-nummer

Fødselsnummeret er det offisielle nummeret vi bruker, men dette er ikke et hundre prosent entydig nummer. Det finnes personer som har flere identifiserende numre. Bakgrunnen for dette er ofte bruk av d-nummeret.¹⁸⁴ Dette er et midlertidig fødselsnummer som blir gitt asylsøkere og andre med midlertidig opphold i Norge. Dette er ikke et gyldig fødselsnummer, men blir gitt for at personene skal få tilgang til lege, sosialkontor og så videre frem til mer varig opphold eventuelt blir innvilget. S-nummeret er derimot et hundre prosent entydig nummer, og er derfor en bedre identifikasjon enn fødselsnummeret. En person kan ha flere fødselsnumre, men bare ett s-nummer (intervju TPF). Denne entydigheten er viktig for Reseptregisteret. Derfor blir alle fødselsnumre som kommer inn til TPF, erstattet med s-numre før pseudonymiseringen foretas.¹⁸⁵

S-numrene er gjort tilgjengelig av SSB gjennom en egen webtjeneste, se figur 4.12.¹⁸⁶ SSB mottar oppdateringer av s-nummerdatabasen fra Skattedirektoratet som er ansvarlig for Det

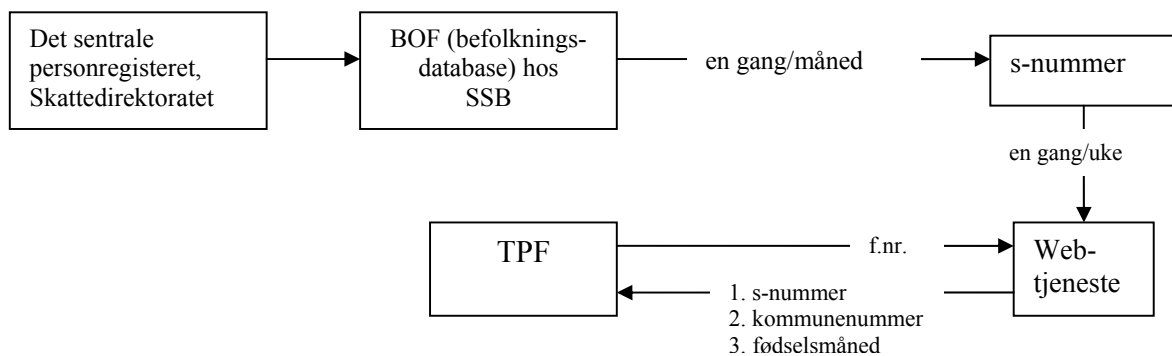
¹⁸⁴ Andre årsaker er for eksempel ved kjønnsskifte, da vil personen få nytt fødselsnummer.

¹⁸⁵ Foreløpig er det ingen kobling mellom d-nummer og s-nummer, men dette skal komme i løpet av året (intervju TPF). SSB har en egen database over d-numre.

¹⁸⁶ Inntil nylig ble oppdateringene av s-numrene flyttet manuelt fra denne tjenesten i SSB til TPF-funksjonen. Det vil si det var ingen fysisk kobling mellom SSBs s-nummerdatabase og TPF-funksjonen. For å legge inn oppdateringene måtte alle prosesser stoppes i systemet til TPF. For dette krevdes at begge operatørene logget seg inn og var til stede, og var svært tungvint (intervju TPF).

sentrale personregisteret. Denne oppdateringen skjer ca en gang i måneden. Webtjenesten knyttet til pseudonymiseringsfunksjonen, oppdateres mot SSBs s-nummer database en gang i uken. Denne hyppigheten er valgt for å sikre seg at eventuelle oppdateringer blir tilgjengelig for TPF-funksjonen så fort som mulig.¹⁸⁷ Webtjenesten er koblet til pseudonymiseringsfunksjonen elektronisk. Gjennom webtjenesten blir reseptene oppdatert med:

1. s-nummer
2. kommunenummer
3. fødselsmåned



Figur 4.12. Oversikt over oppdateringen av s-nummer og webtjenestens funksjon.

Reseptene inneholder allerede et felt med kommunenummer. Dette ble tidligere overskrevet av SSBs webtjeneste. Nå er disse satt til to forskjellige felt, slik at kommunenummeret står to steder på reseptene. Det vil si kommunenummer fylt ut av apotekene, og kommunenummer fra folkeregisteret blir sendt Reseptregisteret (intervju FHI).

Fra 1. januar 2006 ble fødselsmånedene også registrert i Reseptregisteret som en pasientopplysning. Dette står ikke i forskriften per i dag. FHI fikk beskjed om at denne opplysningen var vedtatt som et tillegg til forskriften i august 2005, men formell ikrafttredelse er

¹⁸⁷ For Reseptregisteret er det svært viktig for registerets kvalitet at fødselsnumrene er entydige. Dette kommer jeg tilbake til når jeg tar opp feilmeldinger i systemet.

ikke ordnet enda. Fødselsmåned trengs for å kunne beregne alder mer nøyaktig.¹⁸⁸ Dette er spesielt viktig for statistikk knyttet til barn (intervju FHI).

Det er helt vanlig med tilfeller der nummeret som står oppført som fødselsnummer på resepten, ikke finnes i SSBs database. Dette kan for eksempel ha grunnlag i et d-nummer, eller det kan være en tastefeil av fødselsnummeret ved apotekene (intervju TPF).¹⁸⁹ Ved apotekene kan det også være en bevisst tasting av ukjent fødselsnummer.¹⁹⁰ Det er i de tilfellene der rekvirent eller pasient ikke kjenner til de siste fem sifrene i fødselsnummeret. I slike tilfeller taster apotekene inn nuller for disse fem sifrene, slik at resepten kan bli ekspedert. En annen mulighet til at fødselsnummeret er ukjent, er nyfødte der fødselsnummeret ikke har rukket å bli registrert i databasen.¹⁹¹

Fødselsnumre som ikke fins i databasen vil dukke opp som en feilmelding i overvåkingsapplikasjonen hos TPF. Feilmeldingen, også kalt loggen, der det har oppstått en feil, blir sendt FHI. Dette er ingen resept, men består kun av selve feilmeldingen. TPF sender aldri manuelt ut noen batcher noe sted (intervju TPF).¹⁹² Reseptene med ukjent fødselsnummer, vil få et dumminummer som blir gjenstand for pseudonymiseringen. Det vil i slike tilfeller vanligvis tildeles nytt pseudonym hver gang (intervju FHI). Bruk av dumminummer gjøres for at resepten skal bli registrert i Reseptregisteret.

Alle tilfellene med ukjent fødselsnummer, uansett grunn, vil være en kilde til feil i Reseptregisteret. Per dags dato er det ca 2 % feil i Reseptregisteret, altså som er dumminpasienter.

¹⁸⁸ Det var diskutert i forkant av Reseptregisteret om dette trengtes, og da falt FHI ned på at det ikke ville bli nødvendig.

¹⁸⁹ Ved forespørsel av en farmasøyt på et apotek, har jeg fått opplyst at det ved tasting av ulogiske fødselsnummer (f.eks. født 41.12 istedenfor 31.12) eller andre feiltastinger, vil dukke opp en feilmelding.

¹⁹⁰ Dette vil kalles et dumminummer. Reseptene blir ekspedert, men manglene fylles ut med et dumminummer for personnummeret (de siste fem sifrene av fødselsnummeret). I slike tilfeller bruker apotekene et fast dumminummer. Fødselsdato sammen med helsepersonellnummer, kjønn og kommune vil være grunnlag for pseudonymiseringen (intervju FHI).

¹⁹¹ Resepter til nyfødte som trenger legemidler, blir for øvrig ofte registrert på morens fødselsnummer ved apotekene. Dette er vanlig praksis. Det vil i så fall bli en feilkilde i Reseptregisteret, men det skal jeg ikke diskutere videre her.

¹⁹² Det har hendt at en batch har vært for stor, og det har medført en stopp i pseudonymiseringsprosessen. I slike tilfeller henter operatørene ut problemfilen (loggen) og plasserer den i en egen mappe, slik at prosessen kan starte opp igjen. Slike filer blir slettet etter hvert, og dette gjøres manuelt. I dette tilfellet vil NAF-Data dele filen opp i to mindre batcher, og sender den på nytt slik at reseptene når Reseptregisteret. I slike tilfeller, som ellers, tar TPF bare kontakt med FHI (intervju TPF).

Det er litt mer enn FHI hadde håpet på i utgangspunktet, men FHI anser det ikke som et høyt tall (intervju FHI).¹⁹³ For å holde denne feilprosenten så lav som mulig er det blant annet viktig at s-nummerdatabasen blir oppdatert så tett opp til nye endringer som mulig. Dummypasienter er for øvrig atskilt i Reseptregisteret i forhold til resten som er registrert på gyldig fødselsnummer. Det avgjøres i hvert enkelt tilfelle om disse skal tas med i statistikken eller ikke. Feilprosenten blir alltid oppgitt. Slike feil vil være med å redusere kvaliteten i Reseptregisteret. Kvaliteten i registeret er ikke bedre enn den kvaliteten rekvirerter og apotek utviser i forhold til registrering av riktig fødselsnummer (intervju FHI).

Feilprosenten knyttet til ukjent fødselsnummer er imidlertid ikke relatert til at Reseptregisteret er pseudonymt. Denne faktoren ville vært der selv om registeret var personidentifiserbart. SSBs database med s-numre bidrar i alle fall til at Reseptregisteret får størst mulig grad av personentydighet.¹⁹⁴ En ulempe er at oppdateringene mot befolkningsdatabasen kun skjer en gang i måneden. Pseudonymiseringen skjer fortløpende og bare én gang. Finnes ikke fødselsnummeret i databasen blir det en feilprosent i registeret. I et personidentifiserbart register ville FHI i teorien kunnet ha oppdatert registeret mot en tilsvarende befolkningsdatabase også etter at opplysningene var registrert i registeret.

4.5.3 Sammenstillinger av registre

Et av formålene med Reseptregisteret er å gi opplysninger om heldig eller uheldig bruk av legemidler i befolkningen, men Reseptregisteret vil ikke kunne bidra til det alene. For å få svar på dette er man avhengig av at Reseptregisteret sammenstilles med andre helseregistre som har informasjon om helseeffekter (Folkehelseavdelingen 2002 s 35). Denne muligheten åpner forskriften opp for.

Forskriften §§ 5-3 og 5-4, regulerer sammenstillinger av opplysninger i Reseptregisteret med andre helseopplysninger. I § 5-3 første ledd er det adgang til at Reseptregisteret kan

¹⁹³ Antageligvis er det på 2 % feilprosenten vil ligge fremover. Den startet på 6 % og har sunket betraktelig. FHI mottar feilmeldingene fra TPF, men kan ikke gå tilbake til kilden. Likevel kan de ta ut statistikk over hvilke apotek som har flest tilfeller med dumminummer. FHI kan ta kontakt med apotekene, men på generelt grunnlag (intervju FHI).

¹⁹⁴ Jeg vet ikke hvilken ordning FHI har for å fange opp d-numre og personer med flere fødselsnumre i personidentifiserbare helseregistre.

sammenstilles med de seks sentrale identifiserbare helseregistrene som står oppført i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Sammenstillinger med andre helseregistre reguleres av helseregisterloven § 12, jf forskriften § 5-3 andre ledd. Disse sammenstillingene må oppfylle vilkårene i personopplysningsloven §§ 9 og 33, og krever konsesjon fra Datatilsynet.

Ved sammenstillinger gjelder prinsippet om at pseudonymene ikke skal spres, jf forskriften § 3-1 andre ledd. Ved sammenstillinger skal TPF tildele løpenummer for hvert enkelt prosjekt, jf forskriften § 5-4. Fødselsnummer fra andre registre blir før tildeling av løpenummer pseudonymisert av TPF.

Koblingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av registrene eller en virksomhet som departementet bestemmer. Kriteriet ved sammenstillinger er at det gjøres slik at enkeltpersoner ikke gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene, jf § 5-3. De opplysningene som er trukket ut fra de ulike registrene for koblingsformål, må slettes straks sammenstillingen er avsluttet, jf § 5-4.

Forskriften beskriver ikke nærmere enn dette hvordan sammenstillinger skal skje. Jeg sitter igjen med flere spørsmål som forskriften og høringsnotatet til Reseptregisteret, har utelatt å besvare. Jeg stilte spørsmålene til informantene. Det er i utgangspunktet tre mulige tilfeller av sammenstillinger jeg ville vite hvordan skulle foregå. Det er mellom:

- a. Reseptregisteret og et personidentifiserbart helseregister.
- b. Reseptregisteret og et annet pseudonymt helseregister.
- c. Reseptregisteret og et annet pseudonymt helseregister med en annen TPF.

Informantene i FHI informerte om at det var blitt foretatt sammenstillinger (ca ti stykker), og at alle hadde vært med registre med personidentifiserbare data. Det er FHI som foretar sammenstillingene. Gangen frem mot en sammenstilling er slik at det gjøres et uttrekk fra det registeret som skal kobles med Reseptregisteret. Denne filen krypteres før den sendes TPF til pseudonymisering av fødselsnumre og helsepersonellnumre (intervju FHI). Meldingen som TPF mottar blir dekryptert av meldingstjenesten slik at alle informasjonen blir leselige, med unntak av

datablokkene som forblir kryptert med FHIs nøkkel (Brukerveiledning 2005). Deretter foretas pseudonymiseringen som beskrevet under avsnitt 4.5.2.

Det er Reseptregisterets pseudonymiseringsnøkkel som benyttes også ved sammenstillinger. I tillegg blir det generert et løpenummer for hvert helsepersonellnummer og fødselsnummer. Dette er basert på GUID, som garanterer et unikt nummer for hver identitet (Brukerveiledning 2005). Pseudonymene med tilknyttede løpenumre, og alle tilhørende datablokker, blir validert og kryptert i en melding med FHIs offentlige nøkkel og sendt tilbake til FHI. Etter sammenstilling, vil pseudonymene slettes fra den sammenstilte filen og kun løpenumrene beholdes.

Litt interessant er det at informantene hos TPF var uvitende om at det var foretatt koblinger. Informantene visste heller ikke noe om løpenummeret som genereres ved sammenstillinger. De kunne ikke svare for om dette ble generert hos TPF eller ved FHI. Informantene ved FHI kunne bekrefte at løpenummeret genereres hos TPF, slik forskriften tilsier. Dette viser imidlertid hvor automatisert og lukket prosessene er. Dessuten tydeliggjør det rollen TPF har.

Kryptering og innsending til TPF gjøres som oftest av FHI. Ideelt sett skulle oppdragsgiver utført dette, men de får det enten ikke til og/eller de vil at FHI skal gjøre det. FHI beholder ingen kopi av den originale uttrekksfilen med personidentifiserende data som blir sendt TPF. Dermed får de ingen oversikt i ettertid over identifiserbare personer som var med i uttrekket (intervju FHI). Likevel kommer man ikke bort fra at FHI som aktør har tilgang til både fødselsnummer, pseudonym og personopplysninger, selv om det aldri er til samme tid. FHI mener rutinen med sletting av uttrekksfilen gjør at de ikke går i mot forbudet i forskriften § 4-1 om samtidig tilgang (intervju FHI). Dette kommer jeg tilbake til under avsnitt 4.5.4.

Det står ingenting i forskriften om samme pseudonym kan benyttes eller ikke ved koblinger. Dette mener jeg burde vært presisert. Informantene i SSB var skeptiske til at det er samme pseudonym som benyttes ved sammenstillinger, men de vedkjente at det er en smidig løsning som forenkler prosessen vesentlig. Ved å benytte samme pseudonymiseringsnøkkel er det ikke behov for å pseudonymisere hele Reseptregisteret i en ny serie for hvert prosjekt. Informantenes bekymring var at det ved å benytte samme pseudonym ville være teknisk og teoretisk mulig å

legge opplysningene fra uttrekket inn i Reseptregisteret. Her er det imidlertid en lovmessig sperre. Det skal ikke være flere opplysninger i Reseptregisteret enn det som står i forskriften (intervju TPF). Sett i lys av personvernet burde det i tillegg vært en teknisk sperre mot denne muligheten.¹⁹⁵

Jeg stilte informantene ved FHI spørsmålet om hvorfor samme pseudonymer ble benyttet. De svarte at det var en nødvendighet for å kunne foreta sammenstillingene. Jeg fikk inntrykk av at FHI ikke så noen annen mulighet. Likevel skal det i følge forskriften til IPLOS¹⁹⁶ være mulig. IPLOSforskriften § 5-4 gir påbud om at det skal opprettes et eget sett av pseudonymer ved sammenstillinger.

Sammenstillinger mellom Reseptregisteret og et annet pseudonymt register er det andre alternativet jeg lurte på. I denne omgangen tenker jeg på at begge de pseudonyme registrene har samme TPF. Informantene ved FHI svarte at de ikke hadde klarlagt hvordan dette skulle kunne skje. De to registrene vil ha pseudonymer basert på forskjellige pseudonymiseringsnøkler. For å koble sammen disse to må de ha felles pseudonymer. Dette tenker FHI seg kan gjøres ved at pseudonymene i uttrekket tilbakeføres¹⁹⁷ til fødselsnummer hos TPF. Deretter kan fødselsnumrene pseudonymiseres med Reseptregisterets pseudonymiseringsnøkkel. De nye pseudonymene og løpenumrene blir sendt FHI, og sammenstilling foretas.¹⁹⁸

Boe-utvalget mente det ikke skulle være noe hinder for sammenstillinger at helseregistrene hadde pseudonymer basert på ulike pseudonymiseringsnøkler. I høringsnotatet til IPLOS (2005) tolkes helseregisterloven slik at TPF skal kunne gjenskape fødselsnummer på bakgrunn av et pseudonym i forbindelse med koblinger av ulike registre, men det skal skje i en lukket prosess. Det er en forutsetning at de registrertes identitet ikke skal kompromitteres i denne forbindelse. I høringsnotatet til Abortregisteret nevner de også det tilfellet der det pseudonyme abortregisteret skal sammenstilles med andre pseudonyme helseregistre (Høringsnotat 2005). De nevner

¹⁹⁵ Jeg kjenner ikke til om det er en slik sperre eller ikke i Reseptregisteret.

¹⁹⁶ FOR-2006-02-17 nr 204 Forskrift om pseudonymt register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk.

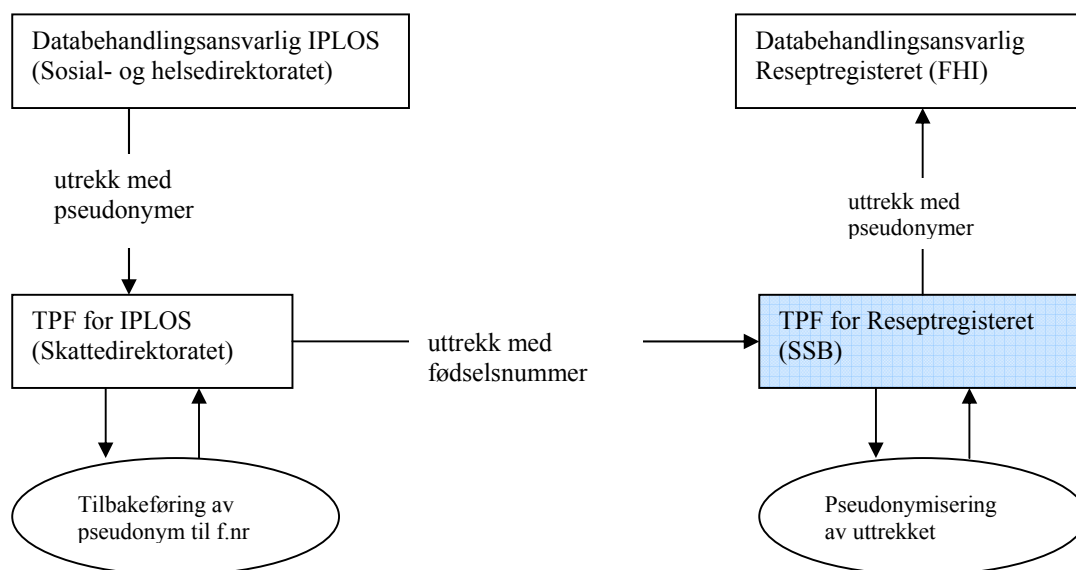
¹⁹⁷ I rundskriv 1-8/2005 Pseudonyme helseregistre, la departementet til grunn at å reversere, dekryptere og gjenskape var det samme. De viser til at NOU 1993:22 la tilsvarende til grunn.

¹⁹⁸ Den ene informanten hos TPF la frem samme fremgangsmåte for kobling i dette tilfellet.

spesifikt at dette også skal være mulig der registrene er basert på ulike pseudonymiseringsnøkler. Det blir imidlertid ikke nevnt noe om hvordan dette skal skje.

I rundskrivet om pseudonyme helseregistre, legger departementet til grunn at å tilbakeføre pseudonymer til fødselsnummer i en intern prosess hos TPF, for koblingsformål, skal være mulig. Dette mener de ikke vil være i strid med det rettslige reverseringsforbudet, forutsatt at tilhørende opplysninger aldri blir tilgjengelig for TPF, og at tilhørende opplysninger eller de sammenstilte filene ikke blir tilgjengelig for noen i personidentifiserbar form (s 13).

Det siste tilfellet jeg lurte på, dreide seg om koblinger mellom to pseudonyme registre med ulik TPF. Dette tilfellet er ikke så utenkelig ettersom det med etableringen av IPLOS, vil være to helseregistre i Norge med ulik TPF. Informantene ved FHI kunne likevel ikke svare på hvordan en slik sammenstilling skal kunne foregå. En mulig skisse for sammenstilling i slike tilfeller fikk jeg beskrevet av en av informantene hos TPF, se figur 4.13.



Figur 4.13. Eksempel på hvordan uttrekk fra et pseudonymt register med ulik TPF kan sammenstilles med Reseptregisteret.

I dette eksemplet vil databehandlingsansvarlig for IPLOS gjøre et uttrekk fra databasen. Registerdata krypteres med FHIs offentlige nøkkel slik at denne informasjonen er skjult for

begge TPF-aktørene, men kan åpnes av FHI. Krypteringene for øvrig i dataflyten vil være slik som beskrevet under avsnitt 4.5.1. På denne måten vil en sammenstilling kunne skje, uten at noen aktører har flere opplysninger enn de er ment å skulle ha. SSB foretar en pseudonymisering av fødselsnumrene i uttrekket på samme måte som ved filer de mottar fra FHI.¹⁹⁹ De krypterte registerdata med de nye pseudonymene sendes til FHI som foretar sammenstillingen.

Eksemplene viser at sammenstillinger mellom to pseudonyme helseregistre krever en eller annen form for tilbakeføring av pseudonymet til fødselsnummer. Dette vil i alle tilfeller involverer TPF. Ved sammenstillinger der helseregistrene har ulike TPF, får man dessuten *to* TPF å samarbeide med. Det betyr mange aktører. Det viser at sammenstillinger mellom pseudonyme registre krever langt mer enn dersom det var to personidentifiserbare helseregistre som ble koblet sammen. Det vil klart være mer tungvint for den databehandlingsansvarlig med flere aktører involvert ved koblinger. Fra et helsevernsynspunkt vil ordning fortone seg negativt fordi den innebærer et komplekst system. Fra personvernsynspunkt er det likevel positivt at det ikke er lett for den databehandlingsansvarlige å koble helseregisteropplysninger med hverandre, ettersom koblinger gir en helt annen oversikt over enkeltpersoner enn utgangspunktet.

4.5.4 Reidentifisering – er det mulig?

Slik pseudonymiseringsprinsippet er lagt opp, skal mest mulig være skjult for aktørene. For TPF er det ikke mulig å se verken pseudonymer eller fødselsnummer. Dette har ikke operatørene tilgang til i systemet. Det eneste operatørene har tilgang til å se er pseudonymiseringsnøkkelen. Denne består av en lang rekke tall og tegn, og man kan ikke få oversikt over hele på ett skjermbilde (intervju TPF). Pseudonymene er heller ikke synlige for FHI, med unntak av de på teknisk avdeling. Alle andre ved FHI har bare tilgang til løpenumre (intervju FHI). Dette sikkerhetstiltaket for å beskytte pseudonymene ble anbefalt i Boe-utvalget. Utvalget mente pseudonymene skulle lagres i en ”black box” i registeret, slik at de ikke ble spredt rundt i samfunnet, eller var synlige for brukere av registeret. Med et slikt utgangspunkt er det likevel tre aktuelle spørsmål jeg vil ha klarlagt:

1. Er det lovlig å tilbakeføre pseudonymer til fødselsnummer for TPF?
2. Er det teknisk mulig å tilbakeføre pseudonymer til fødselsnummer?

¹⁹⁹ IPLOS skal bruke SSBs webtjeneste med s-nummer. Det er en fordel at begge TPF benytter samme grunnidentitet fordi dette vil gjøre samhandlingen mellom dem enklere (intervju TPF).

3. Er det mulig for TPF eller FHI å få samtidig tilgang til både fødselsnummer og reseptopplysninger?

Jeg vil starte med en begrepsavklaring. Begrepene dekryptering, tilbakeføring, reversering og så videre er en kilde til forvirring. En av informantene hos TPF skilte for eksempel mellom dekryptering og tilbakeføring, mens ingen av informantene hos FHI skilte mellom disse. I rundskriv 1-8/2005 legger departementet til grunn at å reversere, dekryptere og gjenskape er det samme. Jeg legger også det til grunn i den videre gjennomgangen.

Et kjernepunkt i Boe-utvalgets innstilling var om reidentifisering fra pseudonym til identitet skulle være mulig. Boe-utvalget sondret mellom en faktisk reverseringsmulighet og en rettslig mulighet. En vid reverseringsadgang mente utvalget var helt uaktuelt fordi dataene er for sensitive. Dessuten ville det være vanskelig å finne hvilken instans som skulle gi tillatelse til slik reversering. Flertallet falt ned på at et absolutt forbud mot reversering av registeret var viktig, for at systemet skulle ha tillit og legitimitet i befolkningen. Pseudonymiseringen skulle være permanent (enveiskryptert) (NOU 1993:22 s168).

I helseregisterlovens kommentarutgave mener de forbudet mot dekryptering ikke kommer klart frem i loven (Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen 2002 s 47). Spørsmålet om irreversibilitet og hvilken betydning det har i forbindelse med sammenstillinger med andre registre, blir drøftet i rundskrivet. Departementet mener det er et klart forbud i helseregisterloven mot å endre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register ved reversering. I så fall kreves det en endring i helseregisterloven § 8 tredje ledd og en forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd. De mener likevel at TPF i gitte tilfeller og på bestemte måter, skal kunne tilbakeføre pseudonym til fødselsnummer i en intern prosess. Dette vil ikke stride mot loven fordi TPF aldri har tilgang til selve registerdata (reseptopplysningene), men kun personidentifikasjon og pseudonym. Dette vil etter departementets syn ikke svekke pseudonymet. Det samme gir Erik Boe uttrykk for. Boe mener en reidentifisering av pseudonymet ikke nødvendigvis er en trussel til systemet med pseudonymer, men det avhenger av hvordan det gjøres. Det må ikke være mulig for andre enn TPF å få tilgang til pseudonymene og fødselsnumrene gjennom en reidentifisering (Boe 2006). Departementet faller ned på at forbudet mot reidentifisering gjelder selve registeret som er

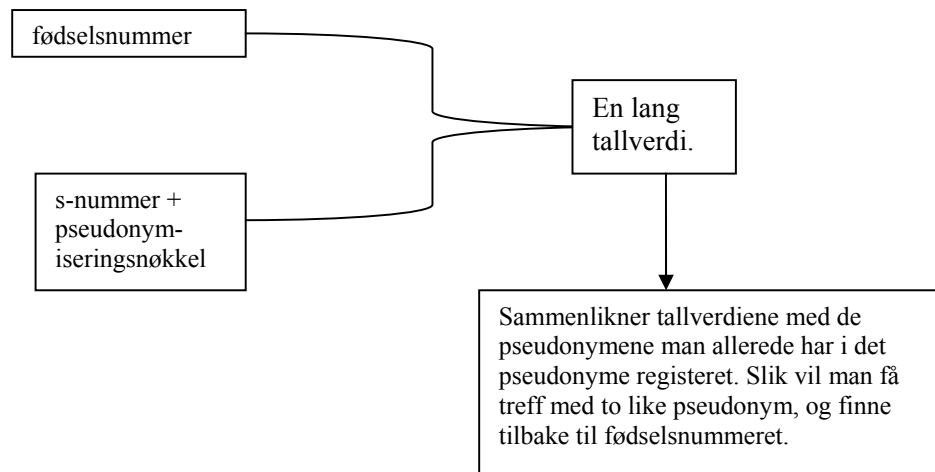
mottaker av data, og ikke TPF som de anser er utelukkende en ”nummerfabrikk” (rundskriv 2005 s 12).

Selve pseudonymiseringen hos TPF er en enveiskryptering. Det betyr at pseudonymet ikke kan dekrypteres i seg selv. Dette betyr ikke at det er umulig å finne tilbake til fødselsnummeret bak et pseudonym i det hele tatt, men det skal ikke være mulig for *andre* i samfunnet å knekke koden bak pseudonymet (intervju TPF). Bakgrunnen for prinsippet om irreversibilitet er nettopp at det ikke skal være mulig for utenforstående å knekke koden med pseudonymet og slik finne tilbake til pasienten. Det at TPF har en mulighet for dette anser ikke departementet for å være betenkelig siden de ikke har tilgang til selve opplysningene.

Informantene hos TPF svarte at tilbakeføring av pseudonymet både er lovlig for TPF i gitte tilfeller som ved sammenstillinger, og at det ville være mulig. Informantene hos FHI oppfattet jeg under selve intervjuet svarte at det ville være mulig, men i referatet endret de dette til at ”tilbakeføring av fødselsnummer er ulovlig i henhold til forskriften og p.t. ikke mulig med eksisterende tekniske løsning.”²⁰⁰

En av informantene hos TPF skisserte i tillegg et forslag til hvordan tilbakeføringen skulle kunne skje. For at dette skal være mulig kreves det tilgang til fødselsnummer, s-nummer, pseudonym og pseudonymiseringsnøkkel. Det må også lages et program som kan finne tilbake til identitetene, se figur 4.14.

²⁰⁰ I intervjuet mente jeg tilbakeføring som mulighet for TPF, men det kan ikke utelukkes FHI oppfattet dette som tilbakeføring som mulighet for FHI eller andre utenfor.



Figur 4.14. Viser et forslag til hvordan pseudonymene kan tilbakeføres til fødselsnummer av TPF.

Denne tilgangen har TPF. Ved prosessen skissert i figur 4.14, blir ikke pseudonymet dekryptert i seg selv. TPF finner tilbake til fødselsnummeret ved å sammenlikne de nye pseudonymene som er linket til fødselsnummeret, til de pseudonymene som fins i Reseptregisteret. Informanten som skisserte tilbakeføringen mente det ville være en teknisk enkel prosess.

En reidentifisering i betydningen at TPF eller FHI får tilgang til både fødselsnummer og reseptopplysninger, er helt klart ikke lovlig. Det vil stride mot grunnprinsippene i et pseudonymt register. Systemet er lagt opp til at det også skal være svært vanskelig å få til. En av informantene hos TPF uttrykte at det ville kreve mange utro tjenere og flere lovbrudd for å få til, men rent hypotetisk kan det være mulig.

En slik mulighet har jeg allerede berørt under avsnittet om sammenstillinger. FHI har tilgang til det identifiserbare uttrekket som sendes TPF for pseudonymisering. Jeg mener at selv om tilgangen FHI har til både fødselsnummer og pseudonym er til forskjellig tid og begrenset til noen få personer, må denne rutinen ses på som en svakhet for et pseudonymt register. Det vil være mulig for FHI å beholde en kopi av denne filen, eller skrive inn fødselsnummeret i et annet felt enn det som skal pseudonymiseres, i den filen som blir sendt TPF. Nå ser jeg bort fra at dette er ulovlig, og at det er noe FHI ikke gjør. Poenget er at muligheten er der for FHI som aktør og databehandlingsansvarlig.

Det er altså lovlig for TPF å tilbakeføre pseudonymet til fødselsnummer i gitte tilfeller. Et slikt tilfelle er for eksempel ved sammenstillinger mellom to pseudonyme registre. Det avgjørende er at ingen aktører har tilgang til flere opplysninger enn de hadde i utgangspunktet. Per dags dato er det ingen teknisk løsning for dette hos TPF, men det vil være mulig å lage. Skal man foreta koblinger mellom to pseudonym registre er det dessuten en forutsetning at en slik løsning eksisterer.

4.6 Avsluttende kommentar til undersøkelsen

I pressemeldingen om opprettelsen av Reseptregisteret uttrykte FHI at de hadde lagt stor vekt på å ivareta personvernet, ved å ivareta den enkeltes integritet og krav på konfidensialitet gjennom bruk av pseudonymer.²⁰¹ Det bærende prinsipp i et pseudonymt helseregister som Reseptregisteret, er at pseudonymet ikke er tilgjengelig for apotekene/NAF-Data, reseptopplysningene ikke er tilgjengelig for TPF og at fødselsnummeret ikke er tilgjengelig for FHI. På denne måten skal de registrertes personvern bevares.

Jeg har i dette kapitlet sett nærmere på hvordan et konkret pseudonymt helseregister fungerer med hovedvekt på pseudonymiseringsfunksjonen. På bakgrunn av diskusjonen om pseudonyme helseregistre jeg redegjorde for i kapittel tre, er det interessant å vurdere om Reseptregisteret fungerer bra i pseudonym form. Jeg stilte spørsmålet til informantene.

Informantene hos TPF var i hovedsak positive til pseudonymiseringsløsningen. De mente alt i alt den fungerte bra. Innvendingene de hadde var få, og var mer av generell karakter. Det var noen utfordringer med TPF-funksjonen i starten, som hadde bakgrunn i at det var kort tidsrom fra SSB ble kontaktet for å være TPF til selve implementeringen. Dette gjaldt spesielt med tanke på oppdateringen av s-nummer, som i starten måtte gjøres manuelt, fordi pseudonymiseringsløsningen skulle være helt atskilt fra SSBs øvrige virksomhet. Det var ingen god løsning for noen parter. For Reseptregisteret medførte det dårligere datakvalitet av registeret, noe som var spesielt uheldig, og for operatørene betydde det merarbeid (intervju TPF). Et annet aspekt er at SSB så for seg litt andre oppgaver enn den rollen som TPF faktisk har medført. SSB

²⁰¹ Pressemelding fra FHI 17.10.03: Oppretter reseptbasert legemiddelregister.

ble anbefalt som TPF fordi virksomheten hadde lang erfaring med håndtering og kobling av store datamengder. Dette har egentlig ikke noe å si i forhold til oppgaven som TPF, siden de ikke håndterer store datamengder direkte. Hvem som helst kunne slik sett vært TPF (intervju TPF). I praksis er det meste som skjer hos TPF automatisert. TPF vet i grunnen lite om hva som skjer inni systemet, de bare forvalter det. TPF visste som tidligere nevnt ikke hvem som genererte løpenummer ved sammenstillinger. De visste heller ikke at sammenstillinger var blitt foretatt av FHI, selv om disse uttrekksfilene har vært pseudonymisert av TPF. En annen side av dette er at bruk av SSB som TPF er viktig, fordi det gir tillit utad. SSB har gode rutiner på sikkerhet i forhold data, og det er viktig for en slik oppgave.

Informantene ved FHI mente bruk av pseudonymer gjør registeret mer tungvint enn identifiserbare registre. Dette er hovedsakelig fordi det har flere ledd det skal gjennom. Jeg fikk ingen andre innvendinger under intervjuet, da jeg spurte om de syntes Reseptregisteret fungerte bra som et pseudonymt register. På et seminar våren 2006 der blant annet pseudonyme helseregistre ble diskutert, uttalte Camilla Stoltenberg²⁰² at det har vært vanskelig å foreta sammenstillinger med pseudonyme identiteter, blant annet fordi det har oppstått mange feil. Det har tatt to år fra man startet å jobbe med applikasjonene og frem til man i dag forhåpentligvis kan hente ut data ved hjelp av sammenstillinger. Det mener Stoltenberg er for lang tid (Stoltenberg 2006).

Jeg stilte videre spørsmål om hva informantene syntes om forskriften. FHI var positive til forskriften og poengterte at FHI var med å utarbeide den. De svarte diplomatisk at det hittil ikke var avdekket store mangler ved den.²⁰³ TPF mente også at forskriften var god, men at det kunne vært utdypet nærmere hvordan sammenstillinger med andre datakilder skal foregå. De var dessuten skeptiske til løsningen med bruk av Reseptregisterets pseudonymiseringsnøkkel ved sammenstillinger. I tillegg står det ikke noe i forskriften om innsyn for de registrerte, slik det gjør

²⁰² Divisjonsdirektør, divisjon for epidemiologi ved Folkehelseinstituttet.

²⁰³ Kompetansesenteret for IT i Helsevesenet AS (KITH) sa i høringsuttalelsen til Reseptregisteret at forskriften ikke var klargjørende nok. Dette mente de var spesielt uheldig ettersom det er det første pseudonyme registeret i landet.

i forskriftene til de andre sentrale helseregistrene, og dette syntes de kunne vært mer klargjørende.²⁰⁴

Et av Reseptregisterets formål er forskning, og for å oppnå dette formålet kreves det at Reseptregisteret sammenstilles med andre helseregistre. Jeg synes derfor det er merkelig at en nærmere beskrivelse av hvordan dette skal kunne skje, er en mangel i høringsnotatet og forskriften.²⁰⁵ Jeg synes også det er rart at FHI ikke engang hadde tenkt gjennom *muligheten* for sammenstillinger mellom to pseudonyme registre. Det får meg til å lure på om FHI ikke ser for seg en fremtid der flere pseudonyme helseregistre er en aktualitet.

Mitt inntrykk fra undersøkelsen er at TPF-funksjonen i dag fungerer etter de prinsipper som var skissert i forkant, og slik sett fungerer bra for Reseptregisteret. TPF er en ren omgjøringssentral der fødselsnummer og helsepersonellnummer omformes til pseudonymer som er umulig å tilbakeføre for andre enn TPF selv. Om Reseptregisteret som helhet fungerer bra som et pseudonymt register, er et større og vanskeligere spørsmål. Det har ikke vært en del av problemstillingen og er derfor vanskelig å svare på. Jeg har ikke hatt selve databasen hos FHI som undersøkelsesenhets, og har på grunn av det utelukket en nærmere drøftelse av kvaliteten i registeret og ulike typer bruk av registeret. Det er viktige punkt for å kunne svare på spørsmålet. På generelt grunnlag mener jeg likevel at det på nåværende tidspunkt vil være for tidlig å uttale seg for sterkt i den ene eller andre retning.

²⁰⁴ Reglene om innsyn, retting og sletting i helseregisterloven §§ 22, 26 og 28 har ikke noe unntak for pseudonyme helseregistre. Dette blir også poengtert i høringsnotatet om abortregisteret (høringsnotat 2005). Personopplysningsloven § 18 gjelder tilsvarende.

²⁰⁵ Høringsnotatene til det pseudonyme abortregisteret og IPLOS sier mer om dette, men like fullt er det mangler der også.

5. Den gyllne middelvei – i motbakke?

Hensikten med å pseudonymisere helseregistre er å beskytte de registrertes personvern samtidig som mulighetene til forskning blir ivaretatt. I oppgaven har jeg villet undersøke hva pseudonyme helseregistre innebærer av muligheter og begrensninger både i teori og praksis. I dette avsnittet vil jeg med bakgrunn i de funn jeg har gjort foreta en vurdering av hvorvidt pseudonymisering er en gunstig metode for å ivareta både personvernet og helsevernet i helseregistre.

I undersøkelsen i kapittel tre fant jeg at det i forkant av etableringen av Reseptregisteret var til dels uklarhet og uenighet om hvilke fordeler og ulemper et pseudonymt helseregister ville ha. Denne uenigheten mener jeg fortsatt gjør seg gjeldende per dag. Det illustreres tydelig i tilfellet med Norsk pasientregister (NPR). Jeg bringer dette helseregisteret opp avslutningsvis utelukkende fordi det eksemplifiserer dette godt. Rapporten om NPR fra mars 2004 har konkludert med at formålene med registeret *ikke* kan oppnås innenfor et pseudonymt register.²⁰⁶ På mange måter er spørsmålet om muligheter og begrensninger ved et pseudonymt alternativ nettopp hva det strides om. Pseudonyme helseregistres sterkeste kort er at de i stor grad bevarer personvernet til de registrerte ved å holde identiteten skjult. I denne sammenhengen vil jeg spørre, har de samtidig noen begrensninger som ikke et personidentifiserbart helseregister har?

Caseundersøkelsen min av Reseptregisteret viste at et pseudonymt helseregister har en begrensning i at det er mer tungvint å drive. Det er blant annet fordi den databehandlingsansvarlige må forholde seg til flere aktører. Det gjelder både i forhold til den primære datainnsamlingen og i forhold til ulike typer bruk av registeret, slik som ved sammenstillinger. Flere aktører involvert innebærer også at pseudonyme helseregistre tar mer tid å jobbe med. Dette mener jeg likevel ikke begrensninger som gjør registeret dårligere enn om det hadde vært i personidentifiserbar form.

En annen mulig begrensning er om risikoen for feil er større i pseudonyme registre. Dette kan i hovedsak knyttes til et spørsmål om registerets kvalitet. Kvalitetsspørsmålet innebærer flere

²⁰⁶ KITH har kommentert denne rapporten og funnet at mange av konklusjonene om et pseudonymt alternativ ikke stemmer, se: <http://www.kith.no/upload/1589/PersonentydigNPR-kom.pdf> Både KITH og Erik Boe (2006) mener at formålene med NPR kan oppnås like bra selv om det er i pseudonym form.

forhold som jeg ikke har vurdert. Jeg fant imidlertid at Reseptregisteret hadde hatt noen startvansker som gjorde kvaliteten dårligere i starten sammenliknet med i dag, men det er rettet opp.²⁰⁷ Hensynet til registerets kvalitet vil jeg si er et veldig sterkt argument. Derfor mener jeg pseudonyme helseregistres kvalitet bør undersøkes nærmere. Per i dag er det ingen som kan si med sikkerhet om kvaliteten blir dårligere med et pseudonymt alternativ. Likevel kan det nok slås fast at det tar lenger tid å oppnå god kvalitet, enn for et personidentifiserbart register.

En viktig premiss for om pseudonyme helseregistre fungerer like bra som personidentifiserbare registre, er om de kan innfri de samme formålene. Det er spesielt relevant knyttet til ulike typer bruk av registrene. Den eneste bruken jeg undersøkte konkret med Reseptregisteret, er mulighetene for sammenstillinger. Sammenstillinger var blitt foretatt, men det hadde medført mange feil i starten. Det var ikke forberedt noen konkret strategi eller teknisk løsning for sammenstillinger mellom to pseudonyme registre, men det poengteres både i rundskrivet fra departementet og i høringsnotatet for Abortregisteret at dette skal være mulig.

Jeg vil påstå at mulighetene et pseudonymt helseregister har ikke er tydeliggjort nok. Mulighetene er heller ikke utprøvd i stor nok grad til å kunne konkludere med at ”noe” ikke er mulig. I rapporten om pasientregisteret falt Sosial- og helsedirektoratet ned på at noen ønskelige formål ikke ville være mulige dersom registeret skulle bli pseudonymt. Dette gjelder for eksempel muligheten til å gå tilbake til konkrete pasienter dersom feilmedisinering eller liknende oppdages. Jeg vil ikke gå videre inn i konklusjonene fra rapporten, men vil fremheve uenigheten i det, fordi dette strides det om. KITH og Erik Boe mener konklusjonene er direkte feil. Et pseudonymt alternativ vil kunne innfri alle de ønskede formålene, samtidig som de registrertes identitet holdes skjult. Jeg vil anta rapporten er et resultat av usikkerhet vedrørende et alternativ det fortsatt er lite erfaring fra.

Det må fremheves at sentrale helseregistre er viktige. De bidrar til viktig og livreddende informasjon om sykdommers forekomst og årsakene til dem. I tilknytning til opprettelsen av sentrale helseregistre må det etableres en balanse mellom samfunnets behov for opplysningene og

²⁰⁷ I følge rundskrivet fra departementet og KITH har imidlertid pseudonyme helseregistre de samme mulighetene til kvalitetskontroll som et personidentifiserbart register. Hvordan dette stemmer i praksis kan jeg ikke svare på.

enkeltpersonenes ønske om hemmeligholdelse.²⁰⁸ Det må vurderes hvordan man best kan beskytte de registrertes identitet. I denne sammenheng blir det et spørsmål om pseudonymisering er den beste måten å ivareta denne balansen og beskyttelsen på.

Pseudonymisering av helseregistre slik det er lagt opp per i dag er en streng måte å bevare personvernet på. På mange måter er det på sin plass ettersom slike registre ikke er basert på samtykke, som er et viktig prinsipp i lovverket. På den annen side viser tilfellet med NPR at dersom man faller ned på at registeret ikke vil innfri formålene pseudonymt, så blir det etablert i den andre ytterligheten, som er i personidentifiserbar form. Og det fortsatt uten grunnlag i samtykke.

Ved etableringen av sentrale helseregistre må man huske på at det dreier seg om sensitive personopplysninger. Man må gå ut fra at folk flest vil bestemme selv hvem som skal ha tilgang til slike opplysninger om seg. Derav hovedregelen om samtykke. Ved å ta bort denne selvbestemmelsesretten behøver vi en sterk beskyttelse av opplysningene. Det holder ikke at den databehandlingsansvarlige lover å passe godt på opplysningene ved hjelp av for eksempel tekniske skranker og interne retningslinjer. Pseudonymisering er klart en mer tungvint løsning for et helseregister enn om det skulle vært i personidentifiserbar form, og det bringer utfordringer med hensyn på bruk og kvalitet. På sikt vil jeg likevel tro det vil etableres gode løsninger som oppveier for dette. Dersom det gis en mulighet for det.

Det vil imidlertid kreve at alle parter går fullt og helt inn for pseudonymisering, og ikke stykkevis og delt, slik tilfellet med norsk pasientregister viser. Skjer det, mener jeg både hensynet til personvern og helsevern kan bli ivaretatt med pseudonymisering som metode.

²⁰⁸ Jf Innst.O. nr 62 (2000-2001) s 4.

Litteraturliste

Aftenposten 22.9.1993	Leander, Sylvi. (22.09.1993). "Boeutvalget måtte tåle kraftig kritikk". I: <i>Aftenposten</i> Aften. [13.6.2006] http://www.retriever-info.com/services/archive.html
Aftenposten 30.9.1993	Leander, Sylvi. (30.09.1993). "Kreftforskere: Nødvendige behov for persondata". I: <i>Aftenposten</i> Aften. [18.8.2005]. http://www.retriever-info.com/services/archive.html
Aftenposten 4.1.2004	Skogstrøm, Lene. (04.01.2004). "Medisinbruken din registreres". I: <i>Aftenposten</i> Morgen. [21.4.2004]. http://www.aftenposten.no/helse/article701475.ece
Apenes 2005	Apenes, Georg. "Hvem vet hva om hvem?" I: <i>ETHOS : Mange er på sporet av deg – bryr du deg? En konferanse om elektroniske spor og personvern som menneskerettighet</i> . Justisdepartementets etikk-konferanse. 14. juni 2005.
Arnesen og Danielsson 2004	Arnesen, Ragni Myrvold og Jerker Danielsson. (02. mars 2004). "Personvernet kan bevares med ny teknologi." I: <i>forskning.no</i> . [12.6.2006] http://www.forskning.no/Artikler/2004/mars/1077624932.86
Avtale FHI og SSB	Stene-Larsen, Geir og Svein Longva. (4.mai 2004) <i>Avtale om pseudonymiseringsfunksjon for Reseptregisteret mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) og Statistisk sentralbyrå (SSB)</i> . [Fått kopi av Thorleiv Valen i SSB].
Bjerkedal 1998	Bjerkedal, Tor. (15.januar 1998). "Personvern kontra helsevern". (Kronikk). I: <i>Aftenposten</i> interaktiv. [13.6.2006]. http://tux1.aftenposten.no/bakgr/980115/kronikk.htm
Bladet Forskning nr 3/05	Jakobsen, Siw Ellen. "Myten om Norges helseregistre". I: <i>Bladet Forskning</i> . Juni, Nr 3/05, Årgang 13 [13.6.2006]. http://forskningsradet.ravn.no/bibliotek/forskning/200503/200503013.html
Boe 1994	Boe, Erik. "Pseudo-identities in Health Registers? Information technology as a vehicle for privacy protection" I: <i>The international privacy bulletin</i> . Volume 2, Number 3, (July 1994), s 8-13.
Boe 2000	Boe, Erik. "Nye helseregistre inn bakveien?" I: <i>Kritisk Juss</i> (2000), s 63-77.
Boe 04.04.2000	Boe, Erik. (04.04.2000). "Helseregistre – hvor ble det av personvernet?". (Kronikk). I: <i>Aftenposten</i> interaktiv [13.6.2006]. http://tux1.aftenposten.no/meninger/kronikker/d133477.htm
Boe 2001	Boe, Erik. "En helseregisterlov til å leve med – etter snuoperasjonen i Stortinget". I: <i>Kritisk juss</i> (2001), s 25-34.
Boe 2005	Boe, Erik. Kommentar til helseregisterloven. I: <i>Norsk lovkommentar</i> . Bind 3, 2005, s 3331-3340.
Boe 2006	Boe, Erik. "Pseudonymous health registers – an adequate way of balancing privacy and other interests?" I: <i>Workshop on privacy-Enhancing Technologies</i> . Seminar 26.april.2006.
Breien 2004	Breien, Guro Merethe. <i>Pseudonyme helseregistre. En fremstilling og vurdering av argumenter og modeller med bakgrunn i helseregisterloven</i> . Spesialoppgave, Universitetet i Oslo, juridiske

	fakultet. [12.6.2006]. http://wo.uio.no/as/WebObjects/theses.woa/wa/these?WORKID=22649
Bruerveiledning 2005	Hovland, Tor, Geir Aakvik og Minh Van Tran. "Reseptbasert legemiddelregister : Pseudonymiseringsløsningen : Bruerveiledning". I: <i>Avtale om pseudonymiseringsfunksjon for Reseptregisteret mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) og Statistisk sentralbyrå (SSB)</i> . Versjon 1.1, 2005-08-10. [Vedlegg 3].
Claerhout og DeMoor 2005	Claerhout, B. og G.J.E. DeMoor. "Privacy protection for clinical and genomic data : The use of privacy-enhancing techniques in medicine." I: <i>International Journal of Medical Informatics</i> (2005) 74, 257-256.
Dagens Medisin 28.04.2005	Aarving, Sigurd. (28.04.2005). "Strid om personvern og pasientregister". I: <i>Dagens Medisin</i> . [13.6.2006]. http://www.dagensmedisin.no/nyheter/VisArtikkel.asp?ArtId=5135
Eckhoff 2001	Eckhoff, Torstein. <i>Rettskildelære</i> . 5.utgave. Universitetsforlaget 2001.
Engelschjøn, Ulrichsen og Nilsen 2002	Engelschjøn, Sverre, Christine Lie Ulrichsen og Bjørn Nilsen. <i>Helseregisterloven : Kommentartutgave</i> . Universitetsforlaget 2002.
Eriksen e-post 2006	Eriksen, Elisabeth. E-post. 9.6.2006.
Folkehelseavdelingen 2002	<i>Etablering av et reseptbasert legemiddelregister : Notat fra Folkehelseavdelingen, Legemiddelseksjonen, avgitt 30. april 2002</i> . [Fått av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].
Grønmo 1996	Grønmo, Sigmund. "Forholdet mellom kvalitativ og kvantitativ tilnærming i samfunnsforskningen". I: <i>Kvalitative metoder i samfunnsforskning</i> . Harriet Holter og Ragnvald Kalleberg (red.). Universitetsforlaget (1996), s 73-109.
Halvorsen 2003	Halvorsen, Knut. <i>Å forske på samfunnet – en innføring i samfunnsvitenskaplig metode</i> . Cappelen Akademisk Forlag, Oslo 2003.
Henrichsen 2000	Henrichsen, Bjørn. (29.05.2000). "Helseopplysninger og lovregulert personvern" (kronikk) I: <i>Aftenposten</i> interaktiv. [13.6.2006]. http://tux1.aftenposten.no/meninger/kronikker/d142739.htm
Holter 1996	Holter, Harriet. "Fra kvalitative metoder til kvalitativ samfunnsforskning". I: <i>Kvalitative metoder i samfunnsforskning</i> . Harriet Holter og Ragnvald Kalleberg (red.). Universitetsforlaget (1996), s 9-26.
Johansen, Kaspersen og Skullerud 2001	Johansen, Michal Wiik, Knut-Brede Kaspersen og Åste Marie Bergseng Skullerud. <i>Personopplysningsloven : Kommentartutgave</i> . Universitetsforlaget 2001.
Kryptografi og PGP	<i>Kryptografi og PGP</i> . (u.å.). [12.6.2006]. http://infoweb.ntnu.no/sikkerhet/kryptering/kryptografi_pgp.html#i_138126992_25
Lang 2004	Lang, Pia Kristine. (23.02.2004). "Regelverk begrenser bruk av helseregistre." I: <i>forskning.no</i> [13.6.2006]. http://www.forskning.no/Artikler/2004/februar/1077008086.3
Lie 2002	Lie, Toril. "Du skal høre mye" : <i>Elektroniske høringer – erfaringer og utfordringer</i> . Hovedfagsoppgave ved avdeling for forvaltningsinformatikk, Universitetet i Oslo. Unipub forlag 2002
Offenberg telefon 2006	Offenberg, Ola. Samtale telefon 13.6.2006.
Olsen 2004	Olsen, Thomas. "Hva er personvernøkende teknologi – og hva bør det bli?". I: <i>Personvernøkende teknologi – noe å satse på?</i> Seminar 16.september 2004.
Puls nrk.no 22.10.2001	Moe, Kjersti. (22.10.2001) "Legemiddelregister på trappene" I: <i>NRK.no</i> . [13.6.2006]. http://www.nrk.no/programmer/tv/puls/

	1375092.html
Ravlum 2005	Ravlum, Inger-Anne. <i>Setter vår lit til Storebror...og alle småbrødre med? : Befolkningens holdning til og kunnskap om personvern</i> . TØI rapport 789/2005. [13.6.2006]. http://www.toi.no/attach/a1108468r559642/789_2005.pdf
Robson 1993	Robson, Colin. <i>Real world research</i> . T.J. International Ltd, Padstow, Cornwall 1993.
Rønning, Strøm og Eriksen 2004	Rønning, Marit, Hanne Strøm og Elisabeth Eriksen. "Reseptbasert legemiddelregister" I: <i>Nytt fra Folkehelseinstituttet</i> . vol 3, nr 2, 21. januar 2004.
Schartum og Bygrave 2004	Schartum, Dag Wiese og Lee A. Bygrave. <i>Personvern i informasjonssamfunnet : En innføring i vern av personopplysninger</i> . Fagbokforlaget Vigmostad & Bjørke 2004
Schartum 2005	Schartum, Dag. "Notater om å ivareta informasjonssikkerheten ved hjelp av regelverk". I: <i>Yulex 2005</i> . Georg Philip Krog og Anne Gunn B. Bekken (red.). e-dit AiT, s 13-37.
Selmer 1994	Selmer, Knut S. "I helseregister - under pseudonym". I: <i>Lov&Data</i> . Nr 39 - juli 1994. [19.8.2005]. http://lovdata.no/cgi-lex/wifiles?pid=443505&usr=fak-ws-2&ndo=112&doc=/
Sikkerhetsprosedyre 2005	Gløersen, Rune og Marit Rønning. "Sikkerhetsprosedyre : pseudonymisering av reseptregister". I: <i>Avtale om pseudonymiseringsfunksjon for Reseptregisteret mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) og Statistisk sentralbyrå (SSB)</i> . 02.04.2004, Revidert 29.09.2005. [Vedlegg 1].
Stoltenberg 2006	Stoltenberg, Camilla. "Pseudonymous health registers and the needs in epidemiological research". I: <i>Workshop on privacy-Enhancing Technologies</i> . Seminar 26.april 2006.
Straand 2005	Straand, Jørund. "Reseptregisteret kan redde liv". I: <i>Tidsskrift Norsk Lægeforening nr 18, 2005;125</i> . [13.6.2006]. http://www.tidsskriftet.no/lts-pdf/pdf2005/2469.pdf
Strøm 2004	Strøm, Hanne. "Reseptbasert legemiddelregister – et viktig verktøy for å oppnå detaljert legemiddelstatistikk". I: <i>Norsk farmaceutisk Tidsskrift 1/2004</i> .
Strøm mars 2004	Strøm, Hanne. "Nasjonalt reseptbasert legemiddelregister". 5. mars 2004. [Foiler fått av Hanne Strøm, FHI].
Strøm 2005	Strøm, Hanne. "Reseptregisteret : Pseudonymisering". 9. desember 2005. [Foiler fått av Hanne Strøm, FHI].
Strøm e-post 2006	Strøm, Hanne. E-post. 2.6.2006.
Teknologirådet 2006	<i>Personvern: Først må bevisstheten øke</i> . (02.03.2006). [13.6.2006]. http://www.teknologiradet.no/FullStory.aspx?m=28&amid=2286
VG 04.01.2006	Hjellen, Bjørnar. (04.01.2006) "Advarer mot antibiotika til barn". I: <i>VG Nett</i> . [13.6.2006]. http://www.vg.no/pub/vgart.hbs?artid=112272
Aarseth 2000	Aarseth, Hans Petter. (14.03.2000). "Nye helseregistre – svekket personvern". (Kronikk) I: <i>Aftenposten Morgen</i> . [9.6.2006]. http://www.retriever-info.com/services/archive.html

Lover, forskrifter og andre offentlige publikasjoner

helseregisterloven	LOV 2001-05-18 nr 24: <i>Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)</i> .
--------------------	---

Innst.O. nr 62 (2000-2001)	Innst.O. nr 62 (2000-2001) <i>Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).</i>
NOU 1993:22	NOU 1993:22 <i>Pseudonyme helseregistre: Et lovutkast om personvern, pasientvern og helsevern.</i>
NOU 1997:19	NOU 1997:19 <i>Et bedre personvern – forslag til lov om behandling av personopplysninger.</i>
NOU 1997:26	NOU 1997:26 <i>Tilgang til helseregistre.</i>
NOU 1999:13	NOU 1999:13 <i>Kvinnens helse i Norge.</i>
NOU 2001:10	NOU 2001:10 <i>Uten penn og blekk. Bruk av digitale signaturer i elektronisk samhandling med og i forvaltningen.</i>
NOU 2003:21	NOU 2003: 21 <i>Kriminalitetsbekjempelse og personvern – politiets og påtalemyndighetens behandling av opplysninger.</i>
NOU 2005:1	NOU 2005:1 <i>God forskning – bedre helse.</i>
Ot.prp. nr. 92 (1998-1999)	Ot.prp. nr. 92 (1998-1999). <i>Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).</i>
Ot.prp. nr 5 (1999-2000)	Ot.prp. nr 5 (1999-2000) <i>Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven).</i>
personopplysningsloven	LOV 2000-04-14 nr 31: <i>Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven).</i>
personopplysningsforskriften	FOR 2000-12-15 nr 1265: <i>Forskrift om behandling av personopplysninger (personopplysningsforskriften).</i>
Personverndirektivet	<i>EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger. [Personverndirektivet].</i>
reseptregisterforskriften	FOR 2003-10-17 nr 1246: <i>Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret).</i>
rundskriv 2005	Rundskriv 1-8/2005 <i>Pseudonyme helseregistre.</i> 22.06.2005. [12.6.2006]. http://www.odin.no/filarkiv/251293/Pseudonyme_helseregistre.pdf
St.meld.nr.43 (2003-2004)	St.meld.nr.43 (2003-2004) <i>Datatilsynets og Personvernemndas årsmeldinger for 2003.</i> [13.6.2006]. http://odin.dep.no/fad/norsk/dok/regpubl/stmeld/002001-040032/dok-bn.html
St.meld.nr.40 (2004-2005)	St.meld.nr.40 (2004-2005) <i>Datatilsynets og Personvernemndas årsmeldinger for 2004.</i> [13.6.2006]. http://odin.dep.no/ad/norsk/dok/regpubl/stmeld/050001-040005/dok-bn.html

Høringsnotater og høringsvar

Datatilsynet 2003	Apenes Georg og Sverre Engelschøn. <i>Høringsuttalelse: forslag til forskrift om reseptbasert legemiddelregister (reseptregisteret).</i> 15.05.2003. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].
Datatilsynet 2004	Apenes Georg og Hanne Gulbrandsen. <i>Høring – etablering av et personentydig helseregister.</i> 18.08.2004. [12.6.2006]. http://www.datatilsynet.no/upload/hoering/2005/npr_hoering.pdf
Forum for farmakoepidemiologi 2003	Straand, Jørund...[m.fl.]. <i>Forslag til forskrift om Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) – høring.</i> 21.mai.2003. [13.6.2006]. http://www.farmasi.uit.no/NO/samfunn/durg/HoringReseptregisterforskrift210503.html
HELTEF 2001	Røttingen, John-Arne og Dag Hofoss. <i>Stiftelse for</i>

	helsetjenesteforskning Sentralsykehuset i Akershus. <i>Høringsuttalelse – Reseptbasert legemiddelregister</i> . 21.12.2001. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].
Høringsnotat 2001	<i>Etablering av et reseptbasert legemiddelregister: Legemiddelforbruk sett i et folkehelseperspektiv</i> . Sosial- og helsedepartementet. 18.10.2001. [12.6.2006]. http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/hoeringer/under_behandling/030061-990033/dok-bn.html
Høringsnotat 2003	<i>Forslag til forskrift om reseptbasert legemiddelregister. (Reseptregisteret)</i> . 4.3.2003. [12.6.2006]. http://odin.dep.no/hod/norsk/dok/hoeringer/ferdigbehandlede/042041-990024/ram003-bu.html#ram3
Høringsnotat 2005	<i>Høring om etablering av pseudonymt register over svangerskapsavbrudd, forslag til endringer i abortforskriften og forslag til endringer i reseptregisterforskriften</i> . 6. oktober 2005. [12.6.2006]. http://www.dep.no/filarkiv/259126/Horingsnotat.pdf
Høringsnotat 2006	<i>Høringsnotat om hjemmelsgrunnlaget for e-resept</i> . 10. februar 2006. [12.6.2006]. http://odin.dep.no/filarkiv/272737/Horingsnotat_om_elektroniske_resepter.pdf
Høringsnotat helseregisterloven	<i>Høringsnotat - Forslag til ny lov om helseregistre og elektronisk behandling av helseopplysninger</i> . [uten dato. Fått papirkopi av professor Dag Wiese Schartum, Afin, UiO].
KITH 2003	Hygen, Jacob. <i>Høringsuttalelse fra KITH (Kompetansesenter for IT i Helsevesenet AS) til "Forslag til forskrift om Reseptbasert legemiddelregister"</i> . 16.05.03. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].
Legemiddelindustriforeningen 2003	Ulltveit, Erling. <i>Forslag til forskrift om Reseptbasert legemiddelregister – høring</i> . Oslo 15.mai.2003. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].
Norsk regnesentral 2003	Arnesen, Ragni Ryvold og Jerker Danielsson. <i>Høringsuttalelse fra Norsk Regnesentral : Teknologirådets høring om IKT & personvern</i> . 1.12.2003. [13.6.2006]. http://publications.nr.no/1_horingsuttalelse_NR.pdf
NPR 2004	<i>Personentydig norsk pasientregister</i> . 1. mars 2004. Rapport. Sosial- og helsedirektoratet. [12.6.2005]. http://odin.dep.no/filarkiv/209861/Personentydig_NPR.pdf
SSB 2003	Holmøy, Jon og Thorleiv Valen. Statistisk sentralbyrå. <i>Forslag til forskrift om Reseptbasert legemiddelregister – høring</i> . 05.05.2003. [12.6.2006]. http://www.ssb.no/omssb/horing/2003/2003-05-09-01.html
SSB 2005	Valen, Thorleiv. <i>God forskning – bedre helse : Høringsuttalelse til Helse- og omsorgsdepartementet</i> . (u.å.) [12.6.2006]. http://www.ssb.no/omssb/horing/2005/2005-05-20-01.html
Statens helseundersøkelser 2001	Haugstvedt, Yngve og Randi Selmer. <i>Høring. Etablering av et reseptbasert legemiddelregister i Norge</i> . 20.12.2001. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].
UIO Seksjon for allmennmedisin 2003	Hjortdahl, Per og Jørund Straand. Universitetet i Oslo. <i>Forslag til forskrifter om Reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret) – høring</i> . 21.mai.2003. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].

UIO Institutt for offentlig rett 2002	Boe, Erik. Universitetet i Oslo. <i>Høringsnotat "Etablering av et reseptbasert legemiddelregister i Norge"</i> . 18.januar 2002. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].
Universitetet i Tromsø 2003	Eggen, Anne Elise...[m.fl.]. <i>Forskrift om reseptbasert legemiddelregister (reseptregisteret) – høring</i> . 15.5.2003. [Fått papirkopi av Hanne Strøm og Kari Furu, Nasjonalt Folkehelseinstitutt].

Oversikt over vedlegg

- Vedlegg 1. Liste over dokumenter jeg har lagt til grunn for caseundersøkelsen
- Vedlegg 2. Liste over informanter til caseundersøkelsen av Reseptregisteret
- Vedlegg 3. Figurliste

Vedlegg 1. Liste over dokumenter jeg har lagt til grunn for caseundersøkelsen

1. Reseptregisterforskriften
2. Helseregisterloven
3. Ot.prp. nr 5 (1999-2000)
4. Innst.O. nr 62 (2000-2001)
5. Personopplysningsloven
6. Personopplysningsforskriften
7. Rundskriv 1-8/2005 Pseudonyme helseregistre
8. Avtale om pseudonymiseringsfunksjonen for Reseptregisteret mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) og Statistisk sentralbyrå (SSB). Tre vedlegg til avtalen:
 - Vedlegg 1: Sikkerhetsprosedyre
 - Vedlegg 2: Kontaktpersoner
 - Vedlegg 3: Pseudonymiseringsløsningen, Bruerveiledning, versjon 1.1 2005-08-10
9. Reseptbasert legemiddelregister – virksomhet som TPF (tiltrodd pseudonymforvalter). Kvartalsrapporter om drift fra SSB.
10. Etablering av et reseptbasert legemiddelregister. Notat fra Folkehelseavdelingen, Legemiddelseksjonen, avgitt 30. april 2002
11. Høringsnotatet om Reseptregisteret fra 18.10.2001
12. Høringsuttalelser basert på høringsnotatet fra 18.10.2001
13. Høringsnotatet om Reseptregisteret fra 4.3.2003
14. Høringsuttalelser basert på høringsnotatet fra 4.3.2003
15. Hanne Strøm, foiler fra foredrag 5.3.2004
16. Hanne Strøm, power-point presentasjon med tilhørende notater fra 9.12.2005
17. Hanne strøm, ”Reseptbasert legemiddelregister – et viktig verktøy for å oppnå detaljert legemiddelstatistikk”. Artikkel i Norsk Farmaceutisk tidsskrift 1/2004.

Vedlegg 2. Liste over informanter til caseundersøkelsen av Reseptregisteret

1. Thorleiv Valen (SSB)
2. Roar Granby (SSB)
3. Trygve Falch (SSB)
4. Hanne Strøm (FHI)
5. Elisabeth Eriksen (FHI)
6. Terje Kolderup (FHI)

Vedlegg 3 Figurliste

Figurnr	Figurtekst
1.1	Oversikt over hovedsakelig innhold i kapitlene, og fremgangsmåte for å besvare problemstillingens tre spørsmål.
2.1	Forenklet oversikt over regelverk som regulerer personopplysninger i helseregistre.
2.2	En personopplysning kan forstås som to elementer knyttet sammen med en relasjon.
2.3	Både ID og inf(ID) utgjør informasjon om en enkeltperson i en personopplysning.
2.4	Oversikt over en personopplysning med utgangspunkt i lovtekstens ordlyd ”enkeltperson”.
2.5	Oversikt over en personopplysning med utgangspunkt i lovtekstens ordlyd ”opplysninger og vurderinger”.
2.6	Oversikt over en personopplysning med utgangspunkt i lovtekstens ordlyd ”kan knyttes til”.
2.7	Oversikt over hvilke opplysningstyper som er personopplysninger, og hvilke opplysningstyper som er personentydige.
2.8	Forholdet mellom personentydighet, personidentifiserbarhet og pseudonymitet.
2.9	Figuren er hentet fra gjennomgangen under avsnitt 2.1.2, og viser hvordan en personopplysning kan forstås.
2.10	Viser hvordan en personopplysning kan forstås i pseudonym form.
2.11	Oversikt over opplysningstypene knyttet til graden av identifikasjon.
2.12	Veien frem mot det første pseudonyme helseregisteret i Norge.
2.13	Figuren er hentet fra NOU 1997:26 Tilgang til helseregistre, kapittel 3 (ikke påført sidetall): ”Tredeling av registre etter grad av identifiserbarhet”.
2.14	Figuren er hentet fra høringsnotatet til helseregisterloven
2.15	Tiltrodd pseudonymforvalter omgjør identitetene, som i praksis vil være navn og fødselsnummer, til pseudonymer.
3.1	Omtale av pseudonyme helseregistre i ulike rettskilder.
3.2	Figuren viser at jeg har plassert argumentene i to grupper. Jeg har latt argumentene reflektere forholdet mellom personvern og helsevern i diskusjonen om pseudonyme helseregistre.
3.3	Figuren viser oversikt over argumenter brukt for og i mot pseudonymisering av helseregistre.
3.4	Argumenter med relasjon til personvern
3.5	Argumenter med relasjon til helsevern.
3.6	Viser hvilke argumenter som er brukt for eller mot pseudonymisering av helseregistre.
3.7	Liste over argumenter som er like aktuelle i dag som i 1993.
3.8	Argumenter for pseudonyme helseregistre.
3.9	Argumenter mot pseudonyme helseregistre.
3.10	Argumenter for og mot pseudonyme helseregistre.

3.11	Argumenter for og mot pseudonyme helseregistre.
4.1	Oversikt over Reseptregisteret. Reseptopplysningene registreres av apotekene. Det er disse opplysningene som ender opp i Reseptregisteret.
4.2	TPF vil være et ledd mellom apotekene og Reseptregisteret.
4.3	Forenklet oversikt over regelverk som regulerer Reseptregisteret.
4.4	Oversikt over regler i forskriften som berører TPF direkte.
4.5	Oversikt over de ulike meldingene TPF mottar for pseudonymisering.
4.6	I meldingene TPF mottar er det bare fødselsnummer (f.nr) og helsepersonellnummer (HPRnr) som er synlig for TPF.
4.7	NAF-Data mottar reseptopplysningene fra apotekene og sender reseptbatcher videre til TPF.
4.8	Dataflyten fra apotekene til Reseptregisteret.
4.9	Krypteringer hos NAF-Data før oversending til TPF.
4.10	Krypteringer og dekrypteringer hos TPF. Innkommende melding blir dekryptert og utgående melding blir kryptert.
4.11	Data som i apotekene er koblet til fødselsnummer, vil i Reseptregisteret være koblet til pseudonymer, etter pseudonymiseringen
4.12	Oversikt over oppdateringen av s-nummer og webtjenestens funksjon.
4.13	Eksempel på hvordan uttrekk fra et pseudonymt register med ulik TPF, kan sammenstilles med Reseptregisteret.
4.14	Viser et forslag til hvordan pseudonymene kan tilbakeføres til fødselsnummer av TPF.

